

MATERIAL SAFETY DATA SHEET (MSDS)

SECTION 1. IDENTIFICATION OF THE SUBSTANCE/MIXTURE AND OF THE COMPANY/UNDERTAKING

1.1. Product identifier

Product name: **Entamoeba MonlabTest (MO-804021)**
 Composition: Test +Sample diluent

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

Relevant identified uses:

- TEST: Medical device for professional in vitro diagnostic use only. Detection of *Entamoeba* in stool samples.
- SAMPLE DILUENT: Use for *Entamoeba* antigens extraction from stool samples. This buffer is only provided with the product which has to be used (*Entamoeba* MonlabTest).

Uses advised against: No information available.

1.3. Company/undertaking identification

MONLAB, SL

Selva de Mar, 48
 08019 Barcelona (Spain)
 Telephone +34 93 433 58 60
 Fax +34 93 436 38 94

E-mail: mn.mk.calidad@monlab.es
 For more information: www.monlab.es

1.4. Emergency telephone number: 112 (UE) / +34 93 433 58 60

SECTION 2. HAZARD IDENTIFICATION

2.1 Classification of the substance or mixture: Non-hazardous preparation (Regulation 1272/2008/EC).

2.1.1. Classification according to Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]: Non-hazardous.

2.1.2 Classification according to Directive 1999/45/EC: Non-hazardous.

2.1.3 Additional information: See SECTION 16.

2.2 Label elements

Signal Word: **None**

2.3 Other hazards: No hazards know.

SECTION 3. COMPOSITION / INFORMATION ON INGREDIENTS

3.1 Substances: No information available.

3.2 Mixtures

Mixture description: Sample diluent contains buffer, salt, detergent and <0.1% of sodium azide as preservative.

3.2.1 Hazardous components:

Substance	CAS No.	CE No.	W/W %	Regulation (EC) no 1272/2008 [CLP]	Classification
Sodium azide (Preservative)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2: H300 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	Due to concentration <0.1%, this preparation is not classified as dangerous on the basis of health and/or environment effects

Lowest generic cut-off value: ≥ 0.1

Lowest specific concentration limits/ M-factor: N/A (according to ATE Annex I section 3.1.3.6.1. and Table 3.1.2, classification ≥ 1.0 %).

Note: Sample diluent is not dangerous preparation (Regulation (EC) No 1272/2008 [CLP]).

The device consists in a strip composed of several layers: an absorbent material pre-dried with a coloured latex-antibodies conjugate against the product antigens, a nitro-cellulose membrane with coated antibodies against the product antigens and cellulose absorbent. Contains sodium azide <0.1% as preservative.

Additional information: For full text of H-phrases: see SECTION 16.

MONLAB, SL Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain) Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94

SECTION 4. FIRST-AID MEASURES

4.1 Description of first aid measures

- **Following eye contact:** Rinse thoroughly with plenty of water for at least 15 minutes. Consult a physician.
- **Following skin contact:** Wash off immediately with soap and plenty of water. Consult a physician.
- **Following ingestion:** Clean mouth with water and drink afterwards plenty of water. Consult a physician.
- **Following inhalation:** Ensure sufficient ventilation of workplace. Consult a physician.

4.2 Most important symptoms and effects, both acute and delayed: No information available.

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:** Water or CO₂. Use extinguishing measures that are appropriate to local circumstances and the surrounding environment.
- **Extinguishing media which must not be used for safety reasons:** No information available.

5.2 Special hazards arising from the substance or mixture: Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

5.3 Advice for firefighters: As in any fire, wear self-contained breathing apparatus pressure-demand, MSHA/NIOSH (approved or equivalent) and full protective gear.

SECTION 6. ACCIDENTAL RELEASE MEASURES

6.1 Personal precautions, protective equipment and emergency procedures: Prevent contact with skin, eyes and clothes. Use personal protective equipment. Ensure adequate ventilation.

6.2 Environmental precautions: Given the way dispensation there is no possibility of accidental spillage in sufficient quantity to be dangerous. Avoid release to the environment.

6.3 Methods and material for containment and cleaning up: Soak up with inert absorbent material. Clean contaminated surface thoroughly.

6.4 Reference to other sections: If appropriate Sections 8 and 13 shall be referred to.

SECTION 7. HANDLING AND STORAGE

7.1 Precautions for safe handling: Good Laboratory Practices (disposal gloves). Not to eat, drink and smoke in work areas. Avoid contact and contamination with skin, eyes and clothes. Use disposal gloves. Specimens should be handled as potentially infectious materials.

7.2 Conditions for safe storage, including any incompatibilities: Store in a dry place at +2°C to +30°C. Avoid storage near to heat sources.

7.3 Specific end use(s): Only use provided diluent for sample dilution.

SECTION 8. EXPOSURE CONTROLS/PERSONAL PROTECTION

8.1 Control parameters: Any specific protection and prevention measures should not be taken during use of the product.

Exposure limits:

Substance	LTEL (8 hr)	STEL
Sodium azide (NaN ₃)	mg/m ³	mg/m ³
CAS No. 26628-22-8	0.1	0.3

8.2 Exposure controls: All the specimens should be considered potentially hazardous and handled in the same manner as an infectious agent.

8.2.1 Appropriate engineering controls: No relevant for this material.

8.2.2 Personal protective equipment: Handle with disposable gloves (EN 374). Wear appropriate protective safety eyewear and clothing, such as a lab coat.

8.2.3 Environmental Exposure Controls: No special measures are required.

SECTION 9. PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1 Information on basic physical and chemical properties

Appearance/Physical State Test: White solid with yellow lines. Solid reaction strip that is packaged depending on the format used.
Sample diluent: Transparent slightly yellowish.

The following table only applies to sample diluent:

Odor	Odourless	Explosion Limits	Not applicable
pH	7.5-8.5	Vapor Density	Not determined
Boiling Point	Similar to water (100°C)	Relative density	Similar to water (1g/cm ³)
Flash Point	Not applicable	Solubility	Soluble
Vapor Pressure	Similar to water (23hPa)	Flammability	Not applicable
Melting Point	Similar to water (0°C)	Viscosity	Not determined
Autoignition Temperature	Not determined	Explosive Properties	Not explosive
Partition Coefficient (n-octanol/water)	Not determined	Oxidizing Properties	Not determined

SECTION 10. STABILITY AND REACTIVITY

10.1 Reactivity: No hazardous reactivity known.

10.2 Chemical stability: Under storage at normal ambient temperatures the product is stable. No known hazardous reactions.

10.3 Possibility of hazardous reactions: Thermal decomposition can lead to release of irritating gases and vapors.

10.4 Conditions to avoid: Direct contact with a flame. Temperatures outside the range of 2-30°C. Avoid storing in places with high humidity.

10.5 Incompatible materials: The stool sample should be treated only with buffer that is provided with the product before testing.

10.6 Hazardous decomposition products: No known hazardous decomposition products.

SECTION 11. TOXICOLOGICAL INFORMATION

11.1 Information on toxicological effects

- **Acute toxicity:** Product does not present an acute toxicity hazard based on known or supplied information. Oral LD₅₀ Rat: 27mg/kg; Dermal LD₅₀ Rabbit: 20mg/kg.
- **Skin corrosion/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Serious eye damage/irritation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Respiratory or skin sensitisation:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Germ cell mutagenicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Carcinogenicity:** A4-Not classifiable as a Human Carcinogen.
- **Reproductive toxicity:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Summary of evaluation of the CMR properties:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-single exposure:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **STOT-repeated exposure:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.
- **Aspiration hazard:** Based upon the available data, the classification criteria are not met.

SECTION 12. ECOLOGICAL INFORMATION

12.1 Toxicity: Based upon the available data, the classification criteria are not met. The product should be discarded in a proper biohazard container after testing. Do not allow product to reach ground water, water bodies or sewage system.

12.2 Persistence and degradability: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

12.3 Bioaccumulative potential: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

12.4 Mobility in soil: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

12.5 Results of PBT and vPvB assessment: No data available for assessment.

12.6 Other adverse effects: Based upon the available data, the classification criteria are not met.

SECTION 13. DISPOSAL CONSIDERATIONS

13.1 Waste treatment methods

- **Waste from Residues:** After testing, the product must be disposed of compliance with the respective local, state or national regulations. One option would be possible inactivation of infectious agents in the product after use. Performed in autoclave at a pressure and a certain temperature.
- **Non-contaminated packaging:** The containers can be recycled.

SECTION 14. TRANSPORT INFORMATION

- **Maritime transport (IMDG/IMO):** Not dangerous preparations not required transport regulations.
- **Land transport (ADR):** Not dangerous preparations not required transport regulations.
- **Air Transport (IATA):** Not dangerous preparations not required transport regulations.

SECTION 15. REGULATORY INFORMATION

15.1 Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture: This product does not require special labelling, in accordance with the appropriate EC directives. These products are used for *in vitro* diagnosis, so they must meet the criteria described in Directive 98/79/CE, do not carry the CE marking for marketing outside the EU.

The product is a mixture which is subject to Regulation (EC) No 1005/2009, (EC) No 850/2004.

National Regulations: Please ask your national/regional authorities.

15.2 Chemical Safety Assessment: A Chemical Safety Assessment/Report has not been conducted.

SECTION 16. OTHER INFORMATION

- **Recommendations:** Consult instructions for use prior to product use. Professional use only for *in vitro* diagnosis.
- **References (previous version):** RD 255/2003, of February 28, approving the Regulation on classification, packaging and labeling of dangerous preparations, which incorporates into Spanish law Directive 1999/45/CE, Directive 2001/60/CE and partly Directive 2001/58/CE. Directive 91/155/CE.
- **Changes:** Update in accordance with Regulation (EC) No 1272/2008 and EU No 2015/830 (changes to all sections).

Abbreviations and acronyms.

STOT:	Specific Target Organ Toxicity	Acute Tox. 2:	Acute toxicity: Category 2
STEL:	Short Term Exposure Limit	Aquatic Acute 1:	Hazardous to the aquatic environment Acute: Category 1
LTEL:	Long Term Exposure limit	Aquatic Chronic 1:	Chronic Aquatic toxicity: Category 1
GHS:	Global Hazard Symbol	ATE:	Acute toxicity estimate
PBT:	Persistent, Bioaccumulative and Toxic	LD:	Lethal Dose
vPvB:	very Persistent and very Bioaccumulative		

- **Key literature references and sources for data:** see instruction for use, Safety Data sheet and ECHA.
- **Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:** Annex I section 3 and 4; Annex VI Table 3.1 of Regulation (EC) No 1272/2008 was used for the purpose of classification.
- **Relevant H-statements (number and full text):**
 - H300:** Fatal if swallowed.
 - H400:** Very toxic to aquatic life.
 - H410:** Very toxic to aquatic life with long lasting effects.
- **Training advice:** No special training is required.
- **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.es

The information provided on this Safety Data Sheet is correct to the best of our knowledge, information and belief at the date of its publication. The information given is designed only as a guide for safe handling, use, processing, storage, transportation, disposal and release and is not to be considered as a warranty or quality specification.

The information relates only to the specific material designated and may not be valid for such material used in combination with any other material or in any process, unless specified in the text.

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DE LAS SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto: **Entamoeba MonlabTest (MO-804021)**
 Composición: Test + diluyente de muestra.

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

Usos pertinentes identificados:

- TEST: Producto sanitario para uso profesional de diagnóstico in vitro. Usado para la detección de la presencia de *Entamoeba* en muestras de heces.
- DILUYENTE DE MUESTRA: Usado para extracción de los antígenos de *Entamoeba* presentes en muestras de heces. Este tampón se proporciona únicamente con el producto junto con el cual tiene que ser utilizado (*Entamoeba* MonlabTest).

Usos desaconsejados: No hay información disponible.

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

MONLAB, SL

Selva de Mar, 48
 08019 Barcelona (Spain)
 Teléfono +34 93 433 58 60
 Fax +34 93 436 38 94

E-mail de contacto: mn.mk.calidad@monlab.es
 Más información disponible en: www.monlab.es

1.4. Teléfono de emergencia: 112 (UE) / +34 93 433 58 60

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla: No está clasificado como preparado peligroso (Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]).

2.1.1. Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]: No peligroso.

2.1.2. Clasificación con arreglo a la Directiva 1999/45/CE: No peligroso.

2.1.3. Información adicional: Véase la SECCIÓN 16.

2.2 Elementos de la etiqueta

Palabra de advertencia: **Ninguno(a)**

2.3 Otros peligros: No hay peligros conocidos.

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancias: No hay información disponible.

3.2 Mezclas

Descripción de la mezcla: El diluyente de muestra contiene tampón, sal, detergente y <0.1% de Azida de Sodio como conservante.

3.2.1 Componentes peligrosos

Sustancia	No. CAS	No. CE	% (peso)	Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Clasificación
Azida de Sodio (Conservante)	26628-22-8	247-852-1	<0.1	Acute Tox. 2: H300 Aquatic Acute 1: H400 Aquatic Chronic 1: H410	Debido a la concentración <0.1%, esta preparación no se clasifica como peligrosa en base a los efectos sobre la salud y/o el medio ambiente

Valor de corte genérico más bajo: ≥ 0.1

Límite de concentración específico más bajo/ M-factor: N/A (de acuerdo con Anexo I (ETA) sección 3.1.3.6.1. y Tabla 3.1.2, clasificación ≥ 1.0 %).

Nota: El diluyente de muestra no está clasificado como preparado peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP].

El dispositivo consiste en una tira compuesta por varias láminas: un absorbente con un complejo de partículas de látex unidas a anticuerpos contra antígenos del producto, una membrana de nitrocelulosa donde se han inmovilizado anticuerpos contra el antígeno del producto y una lámina absorbente de nitrocelulosa. Contiene azida de sodio <0.1% como conservante.

Información adicional: Para obtener el texto completo de las H mencionadas en este apartado, véase la SECCIÓN 16.

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios

- **En caso de contacto con los ojos:** Lavarlos con abundante agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar la zona con abundante agua y jabón. Consultar a un médico.
- **En caso de ingestión:** Lavar la boca con agua y después beber abundante agua. Consultar un médico.
- **En caso de inhalación:** Mover hacia zona de aire fresco. Recibir atención médica.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados: No hay información disponible.

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

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

- **Medios de extinción apropiados:** Agua o CO₂. Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
- **Medios de extinción no apropiados:** No hay información disponible.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla: La descomposición térmica puede llegar a desprender gases y vapores irritativos.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios: En caso de incendio, llevar un aparato respiratorio autónomo con demanda de presión, MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y una ropa de protección total.

SECCIÓN 6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia: Evitar el contacto con la piel, ojos y ropa. Utilizar un equipo de protección individual. Asegurar una ventilación apropiada.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente: Dado su forma de dispensación no hay posibilidad de vertido accidental en cantidad suficiente para ser peligroso. Evitar la liberación al medio ambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza: Empapar con material absorbente inerte. Limpiar a fondo la superficie contaminada.

6.4 Referencia a otras secciones: Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura: Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio (guantes desechables). No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Evite el contacto y la contaminación con la piel, ojos y ropa. Utilizar guantes. Las muestras deben ser tratadas como material potencialmente infeccioso.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades: Conservar en un lugar seco a 2-30°C y alejado de fuentes de calor.

7.3 Usos específicos finales: La muestra debe ser tratada únicamente con el diluyente de muestra que se facilita junto al producto.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control: No debe tomarse ningún tipo de medida específica de protección y prevención durante la utilización del producto.

Límites de exposición:

Sustancia	Valor límite-8 horas	Valor límite-Corto plazo
Azida de sodio (NaN ₃)	mg/m ³	mg/m ³
CAS No. 26628-22-8	0.1	0.3

8.2 Controles de exposición: Todas las muestras deben ser consideradas y manipuladas como si se tratasen de agentes infecciosos.

8.2.1 Controles técnicos apropiados: No son relevantes para este material.

8.2.2 Equipo de protección personal: Manipulación con guantes desechables (EN 374), llevar gafas de protección y ropa adecuadas, como una bata de laboratorio.

8.2.3 Controles de exposición medioambiental: No se requieren medidas especiales.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto/Estado físico Test: Sólido de color blanco con líneas amarillas. Tira reactiva sólida blanca que se envasa dependiendo del formato.
Diluyente de muestra: Líquido transparente con coloración amarillenta.

La siguiente tabla solamente es aplicable al diluyente de muestra:

Olor	Sin olor	Límites de explosión	No aplica
pH	7.5-8.5	Densidad de vapor	Sin determinar
Punto de ebullición	Similar al agua (100°C)	Densidad relativa	Similar al agua (1g/cm ³)
Punto de inflamación	No aplica	Solubilidad	Soluble
Presión de vapor	Similar al agua (23hPa)	Inflamabilidad	No aplica
Punto de congelación	Similar al agua (0°C)	Viscosidad	Sin determinar
Temperatura de auto-inflamación	Sin determinar	Propiedades explosivas	No explosivo
Coefficiente de reparto (n-octanol/agua)	Sin determinar	Propiedades comburentes	Sin determinar

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad: No presenta reactividad conocida.

10.2 Estabilidad química: Estable bajo las condiciones de almacenamiento recomendadas. No tiene reacciones peligrosas conocidas.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas: La descomposición térmica puede llegar a desprender gases y vapores irritativos.

10.4 Condiciones que deben evitarse: Contacto directo con una llama. Temperaturas fuera del rango de 2-30°C. Evitar almacenar en lugares con humedad elevada.

10.5 Materiales incompatibles: La muestra de heces debe ser tratada únicamente con el diluyente de muestra que se facilita junto al producto, antes de realizar el test.

10.6 Productos de descomposición peligrosos: No tiene productos de descomposición peligrosos conocidos.

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

- **Toxicidad aguda:** Los productos no presentan riesgo de toxicidad aguda en base a la información conocida o suministrada.
DL₅₀ Oral: 27mg/kg en ratas; DL₅₀ Cutáneo: 20mg/kg en conejos.
- **Irritación o corrosión cutáneas:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Lesiones o irritación ocular graves:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Sensibilización respiratoria o cutánea:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Mutagenicidad en células germinales:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad:** A4-No clasificado como carcinógeno humano.
- **Toxicidad para la reproducción:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

- **Resumen de la evaluación de las propiedades CMR:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **STOT – exposición única:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **STOT – exposición repetida:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

- 12.1 Toxicidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación. El producto debe ser gestionado como residuo sanitario una vez utilizado. Evitar eliminar el producto en la red de conducción de agua, en masas de agua o alcantarillado.
- 12.2 Persistencia y degradabilidad:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.3 Potencial de bioacumulación:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.4 Movilidad en el suelo:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- 12.6 Otros efectos adversos:** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

SECCIÓN 13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

- **Producto y envases contaminados:** La gestión del producto una vez utilizado debe cumplir con la legislación sobre residuos sanitarios nacionales, locales y comunitarios. Una opción sería la inactivación de los posibles agentes infecciosos presentes en el producto una vez usado. Realizado en autoclave a una presión y temperatura determinada.
- **Envases no contaminados:** Los envases pueden ser reciclados.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

- **Transporte marítimo (IMDG/IMO):** Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.
- **Transporte vía terrestre (ADR):** Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.
- **Transporte aéreo (IATA):** Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a legislación sobre transporte.

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicos para la sustancia o la mezcla:** No requiere condiciones especiales de etiquetado según lo establecido en la directiva CE apropiada. Estos productos son utilizados para diagnóstico *in vitro*, por lo que deben cumplir los criterios descritos en la Directiva 98/79/CE, no ostentan el marcado CE para su comercialización fuera de la UE.
El producto es una mezcla que no está sujeto al Reglamento (CE) No 1005/2009, (CE) No 850/2004.
Regulaciones nacionales: Por favor consulte a sus Autoridades nacionales/regionales.
- 15.2 Evaluación de la seguridad química:** No se ha llevado a cabo una evaluación o informe acerca de la seguridad química.

SECCIÓN 16. OTRA INFORMACIÓN

- **Recomendaciones:** Consultar las instrucciones de uso previo a la utilización del producto. Uso profesional únicamente para diagnóstico *in vitro*.
- **Bibliografía (versión anterior):** RD 255/2003, de 28 de Febrero, por el que se aprueba el Reglamento sobre clasificación, envasado y etiquetado de preparados peligrosos, que incorpora al ordenamiento jurídico español la Directiva 1999/45/CE, la Directiva 2001/60/CE y parcialmente la Directiva 2001/58/CE. Directiva 91/155/CE.
- **Cambios:** Actualización según el Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP] y UE nº 2015/830 (cambios en todas las secciones).
- **Abreviaturas y acrónimos**

STOT:	Toxicidad específica en determinados órganos	Acute Tox. 2:	Toxicidad aguda: Categoría 2
GHS:	Global Hazard Symbol	Aquatic Acute 1:	Peligroso para el medio ambiente acuático: Categoría 1
PBT:	Persistente, Bioacumulativo y Tóxico	Aquatic Chronic 1:	Toxicidad acuática crónica: Categoría 1
mPmB:	muy Persistente y muy Bioacumulativo		
ETA:	Estimación de Toxicidad Aguda		
DL	Dosis Letal		
- **Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:** ver instrucciones de uso, fichas de seguridad y ECHA.

- **Clasificación y procedimiento utilizado para determinar la clasificación de las mezclas con arreglo al Reglamento (CE) nº 1272/2008 [CLP]:** Artículo 8 y 9 del Reglamento (CE) no 1272/2008 y se utilizó anexo I para llevar a cabo clasificación.

- **Frases H relevantes (número y texto completo):**
 - H300:** Mortal en caso de ingestión.
 - H400:** Muy tóxico para organismos acuáticos.
 - H410:** Muy tóxico para organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

- **Consejos relativos a la formación:** no se requiere ninguna formación especial.

- **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.es

La información facilitada en esta Ficha de Datos de Seguridad es correcta, a nuestro leal saber y entender, en la fecha de su publicación. Dicha información está concebida únicamente como guía para la seguridad en la manipulación, el uso, el procesamiento, el almacenamiento, el transporte, la eliminación y la liberación, no debiendo tomarse como garantía o especificación de calidades.

La información se refiere únicamente al material específico mencionado y puede no ser válida para tal material usado en combinación con cualquier otro material o en cualquier proceso salvo que se especifique expresamente en el texto.