

1. PRODUCTO QUÍMICO E IDENTIFICACIÓN DE LA EMPRESA

Nombre del producto: Series DOA200 MONLABTEST

Código/Presentación: Aplicable a todas las referencias **DOA214/215/216.**

Uso recomendado: Sólo para diagnóstico *in vitro* profesional.

Fabricante: **SPINREACT, S.A.U. para MONLAB SL**
Crta. Sta. Coloma, 7
17176 SANT ESTEVE D'EN BAS (GIRONA) SPAIN
T- 34.972.69.08.00 FAX- 34.972.69.00.99
e-mail: cestevez@spinreact.com

Teléfono de urgencias: Teléfono de urgencias (34-3-317 44 00)

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

Este producto está clasificado como preparado no peligroso de acuerdo con la Directiva 1999/45/CE.

3. COMPOSICIÓN/ INFORMACIÓN SOBRE LOS INGREDIENTES

Tira impregnada con producto químico seco / reactivos bioquímicos. Cada dispositivo está empaquetado en una bolsa de aluminio.

Componente	CAS	EINECS	Clasificación	Concentración
Tris (hidroximetil) aminometano	77-86-1	201-064-4	Xi, R36/37/38	2-10%

Cada producto viene acondicionado en su envase individual.

4. PRIMEROS AUXILIOS

Las siguientes medidas de primeros auxilios son sólo relevantes en caso de mal uso extremo del producto, es decir en aquellos casos que el usuario desmonte completamente el dispositivo y hay una exposición a los productos químicos que contiene la tira.

Después de contacto con la piel: Lavar con jabón y agua y enjuagar bien.

Después de contacto con los ojos: Enjuagar el ojo abierto durante algunos minutos con agua.

Ingestión: En caso de ingestión del desecante u otros componentes, hay informar al médico

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Medios de extinción: CO₂, agua o polvo. Combatir incendios mayores con chorro de agua o espuma resistente al alcohol.

Peligros especiales causados por la sustancia, sus productos de combustión o gases resultantes:

En caso de fuego, se puede liberar: humos peligrosos y vapores, Óxidos de carbono (CO_x), Óxidos de nitrógeno (NO_x).

Equipo de protección: Usar equipo completo de protección, incluyendo protección respiratoria durante la extinción del incendio.

Información adicional: El producto contiene materiales combustibles.

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

Precauciones de seguridad:

Ver Sección 8 para medidas de protección cuando se manipula el vertido.

Medidas para la protección del medioambiente:

Evitar tirarlo directamente al medioambiente.

Medidas de limpieza/recolección:

Recoger el material y eliminar el residuo de acuerdo a la Sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Manipulación: Se debe manipular según las buenas prácticas de laboratorio.

Almacenamiento: Mantener dentro de su envase original a 2-30°C.

8. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

Ingredientes con valores límite que requieren control en el lugar de trabajo:

El producto no contiene ninguna cantidad relevante de materiales con valores críticos que tengan que ser controlados en el lugar de trabajo.

Equipo de protección personal:

Medidas generales protectoras y de higiene: Las muestras se deben manipular como material potencialmente infeccioso. Lavar las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.

Protección respiratoria: No se requiere, a menos que haya riesgo de explosión o generación de aerosoles durante la manipulación de la muestra.

Protección de las manos: Guantes de látex/ plástico natural desechables.

Protección de los ojos: No se requiere, a menos que haya riesgo de explosión o generación de aerosoles durante la manipulación de la muestra.

Protección del cuerpo: Bata de laboratorio.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Estado físico:	Sólido
Aspecto:	Tira o carcasa de plástico en bolsa de plástico
Olor:	Inoloro
Punto de inflamación:	NP
Temperatura de ignición:	El producto no tiene propiedades ignífugas
Propiedades explosivas:	El producto no tiene propiedades explosivas

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Estabilidad Química: Estable a temperatura ambiente y conservado en lugares secos. Evitar el contacto directo con una llama.

Incompatibilidades con Otros Materiales: No conocidas.

Productos de Descomposición Peligrosos: No conocidos

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Los datos cuantitativos de los efectos toxicológicos de este producto no están disponibles.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Toxicidad ambiental: Los datos cuantitativos de los efectos toxicológicos de este producto no están disponibles.

Persistencia y degradación de los componentes: El producto contiene derivados plásticos que no son degradables.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

El producto debe gestionarse como un residuo sólido.

Todo el material utilizado para el test debe ser tratado como potencialmente biopeligroso de acuerdo con la legislación sobre residuos sanitarios local, nacional y comunitaria.

14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Al no tratarse de un producto considerado como peligroso no está sujeto a la legislación sobre el transporte.

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

De acuerdo con las directivas apropiadas de la CE, este producto no requiere de condiciones especiales de etiquetado.

16. OTRA INFORMACIÓN

Estos productos son para diagnóstico in vitro profesional únicamente, no para su uso en humanos.

La información adjunta es válida en fecha actual y excluye cualquier garantía relacionada con el uso final del producto, siendo el recipiente el último responsable de cumplir con las leyes locales aplicables en cada caso.

Fecha de elaboración: 30/09/14.

Versión: REV01

Frases R relevantes:

22- Peligroso cuando se inhala

36/38/39 - Irritante a los ojos, sistema respiratorio y piel.

41- Riesgo de daño ocular