

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

Product form : Mixture  
Trade name : MO-165067/MO-165068/MO-165213 GPT (R1) MonlabTest  
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

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

Main use category : Professional use  
Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostic

**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]**

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

**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/vPvB substances  $\geq 0.1\%$  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

Name	Product identifier	Conc. (%)	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Tris (hydroxymethyl) aminomethane ((HOCH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CNH <sub>2</sub> )	CAS-No.: 77-86-1 EC-No.: 201-064-4	1 – 3	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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 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**

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. Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work.  
 Hygiene measures : Wash hands and other exposed areas with mild soap and water before eating, drinking or smoking and when leaving work.

**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 : Keep container closed when not in use.  
 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**

**8.1.1 National occupational exposure and biological limit values**

<b>Sodium azide (26628-22-8)</b>	
<b>EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)</b>	
Local name	Sodium azide
IOEL TWA	0.1 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL	0.3 mg/m <sup>3</sup>
Remark	Skin
<b>hydrochloric acid ... %</b>	
<b>EU - Indicative Occupational Exposure Limit (IOEL)</b>	
Local name	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
IOEL TWA [ppm]	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m <sup>3</sup>

## hydrochloric acid ... %

IOEL STEL [ppm]	10 ppm
-----------------	--------

### 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

## hydrochloric acid ... %

### DNEL/DMEL (Workers)

Acute - local effects, inhalation	15 mg/m <sup>3</sup>
-----------------------------------	----------------------

### DNEL/DMEL (additional information)

long term - local effect, Inhalation	8 mg/m <sup>3</sup>
--------------------------------------	---------------------

### PNEC (Water)

PNEC aqua (freshwater)	0.036 mg/l
------------------------	------------

PNEC aqua (marine water)	0.036 mg/l
--------------------------	------------

### PNEC (additional information)

(intermittent release)	0.045 mg/l
------------------------	------------

### 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:

Where exposure through inhalation may occur from use, respiratory protection equipment is recommended. 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	: odourless.
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	: 7.8
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**

Not established.

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

**10.6. Hazardous decomposition products**

No hazardous decomposition products known. fume. Carbon monoxide. Carbon dioxide.

**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: 7.8
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Not classified pH: 7.8
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

**Tris (hydroxymethyl) aminomethane ((HOCH<sub>2</sub>)<sub>3</sub>CNH<sub>2</sub>) (77-86-1)**

STOT-single exposure	May cause respiratory irritation.
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**

**GPT (ALT)-LQ\_R1**

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

**12.3. Bioaccumulative potential**

**GPT (ALT)-LQ\_R1**

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

#### 12.4. Mobility in soil

No additional information available

#### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

##### GPT (ALT)-LQ\_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

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

#### 14.2. UN proper shipping name

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

#### 14.3. Transport hazard class(es)

**ADR**  
Transport hazard class(es) (ADR) : Not regulated

**IMDG**  
Transport hazard class(es) (IMDG) : Not regulated

**IATA**  
Transport hazard class(es) (IATA) : Not regulated

**ADN**  
Transport hazard class(es) (ADN) : Not regulated

**RID**  
Transport hazard class(es) (RID) : Not regulated

#### 14.4. Packing group

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

#### 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 regulated

##### Transport by sea

Not regulated

##### Air transport

Not regulated

##### Inland waterway transport

Not regulated

##### Rail transport

Not regulated

#### 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			
Section	Changed item	Change	Comments
2	Hazard pictograms (CLP)	Updated	
15	Reference Regulation	Updated	

Abbreviations and acronyms:	
EC50	Median effective concentration
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:	
EUH210	Safety data sheet available on request.
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
H315	Causes skin irritation.
H319	Causes serious eye irritation.
H335	May cause respiratory irritation.
Skin Irrit. 2	Skin corrosion/irritation, Category 2
STOT SE 3	Specific target organ toxicity – Single exposure, Category 3, Respiratory tract irritation

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.*

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

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

#### 1.1. Product identifier

Product form : Mixture  
Product name : MO-165067/MO-165068/MO-165213 GPT (R2) MonlabTest  
Product group : This SDS applies for any reference of this product.

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

##### 1.2.1. Relevant identified uses

Industrial/Professional use spec : In vitro diagnostics use

##### 1.2.2. Uses advised against

No additional information available

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

MONLAB, SL  
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 not contributing to the classification : None under normal conditions.

### SECTION 3: Composition/information on ingredients

#### 3.1. Substances

Not applicable

#### 3.2. Mixtures

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

### SECTION 4: First aid measures

#### 4.1. Description of first aid measures

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

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

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

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

No additional information available

## SECTION 5: Firefighting measures

### 5.1. Extinguishing media

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

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

### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

No additional information available

### 5.3. Advice for firefighters

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

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

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

#### 6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures : Evacuate unnecessary personnel.

#### 6.1.2. For emergency responders

Protective equipment : Equip cleanup crew with proper protection.

Emergency procedures : Ventilate area.

### 6.2. Environmental precautions

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

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

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

### 6.4. Reference to other sections

See Heading 8. Exposure controls and personal protection.

## SECTION 7: Handling and storage

### 7.1. Precautions for safe handling

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

### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

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

Incompatible products : Strong bases. Strong acids.

Incompatible materials : Sources of ignition. Direct sunlight.

### 7.3. Specific end use(s)

No additional information available

## SECTION 8: Exposure controls/personal protection

### 8.1. Control parameters

Sodium azide (26628-22-8)		
EU	Local name	Sodium azide
EU	IOELV TWA (mg/m <sup>3</sup> )	0.1 mg/m <sup>3</sup>
EU	IOELV STEL (mg/m <sup>3</sup> )	0.3 mg/m <sup>3</sup>
EU	Notes	Skin
Spain	Local name	Azida de sodio (Aziduro de sodio; Trinitruro de sodio)
Spain	VLA-ED (mg/m <sup>3</sup> )	0.1 mg/m <sup>3</sup> Vía dérmica, VLI
Spain	VLA-EC (mg/m <sup>3</sup> )	0.3 mg/m <sup>3</sup> Vía dérmica, VLI
Spain	Notes	vía dérmica, VLI
Sodium hydroxide (1310-73-2)		
Spain	Local name	Hidróxido de sodio

## Sodium hydroxide (1310-73-2)

Spain	VLA-EC (mg/m <sup>3</sup> )	2 mg/m <sup>3</sup>
-------	-----------------------------	---------------------

### 8.2. Exposure controls

#### Personal protective equipment:

Avoid all unnecessary exposure.

#### Hand protection:

Wear protective gloves.

#### Eye protection:

Chemical goggles or safety glasses

#### Respiratory protection:

Wear appropriate mask

#### Other information:

Do not eat, drink or smoke during use.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Colourless.
Odour	: Odorless.
Odour threshold	: No data available
pH	: ≈ 9.7
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: No data available
Freezing point	: No data available
Boiling point	: No data available
Flash point	: No data available
Auto-ignition temperature	: No data available
Decomposition temperature	: No data available
Flammability (solid, gas)	: Non flammable.
Vapour pressure	: No data available
Relative vapour density at 20 °C	: No data available
Relative density	: No data available
Solubility	: No data available
Log Pow	: No data available
Viscosity, kinematic	: No data available
Viscosity, dynamic	: No data available
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

### 9.2. Other information

No additional information available

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1. Reactivity

No additional information available

### 10.2. Chemical stability

Not established.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

Not established.

### 10.4. Conditions to avoid

Direct sunlight. Extremely high or low temperatures.

## 10.5. Incompatible materials

Not known when used appropriately.

## 10.6. Hazardous decomposition products

No hazardous decomposition products known.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1. Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral)	: Not classified
Acute toxicity (dermal)	: Not classified
Acute toxicity (inhalation)	: Not classified
Skin corrosion/irritation	: Not classified pH: ≈ 9.7
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Serious eye damage/irritation	: Not classified pH: ≈ 9.7
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Germ cell mutagenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Carcinogenicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Reproductive toxicity	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-single exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
STOT-repeated exposure	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Aspiration hazard	: Not classified
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met
Potential adverse human health effects and symptoms	: Based on available data, the classification criteria are not met.

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1. Toxicity

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

### 12.2. Persistence and degradability

GPT (ALT)-LQ_R2	
Persistence and degradability	Not established.

### 12.3. Bioaccumulative potential

GPT (ALT)-LQ_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. Other adverse effects

Additional information : Avoid release to the environment.

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1. Waste treatment methods

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

Ecology - waste materials : Avoid release to the environment.

## SECTION 14: Transport information

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

### 14.1. UN number

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

### 14.2. UN proper shipping name

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

### 14.3. Transport hazard class(es)

#### ADR

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

#### IMDG

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

#### IATA

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

#### ADN

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

#### RID

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

### 14.4. Packing group

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

### 14.5. Environmental hazards

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

### 14.6. Special precautions for user

#### - Overland transport

No data available

#### - Transport by sea

No data available

#### - Air transport

No data available

#### - Inland waterway transport

No data available

#### - Rail transport

No data available

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

Not applicable

## SECTION 15: Regulatory information

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

#### 15.1.1. EU-Regulations

Contains no REACH substances with Annex XVII restrictions

Contains no substance on the REACH candidate list

Contains no REACH Annex XIV substances

#### 15.1.2. National regulations

No additional information available

### 15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

## SECTION 16: Other information

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

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

Other information : None.

SDS EU (REACH Annex II)

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

Contact: MONLAB, SL 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 del producto**

Forma del producto : Mezcla  
Nombre comercial : MO-165067/MO-165068/MO-165213 GPT (R1) MonlabTest  
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

**1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados****1.2.1. Usos pertinentes identificados**

Categoría de uso principal : Uso profesional  
Especificaciones de utilización industrial/profesional : Diagnóstico in vitro

**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]**

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

**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/mPmB  $\geq$  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, apartado 1, 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

Nombre	Identificador del producto	Conc. (%)	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Tris (hidroximetil) aminometano ((HOCH <sub>2</sub> ) <sub>3</sub> CNH <sub>2</sub> )	N° CAS: 77-86-1 N° CE: 201-064-4	1 – 3	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

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 : 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 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. 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 las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo.

**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 : Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.  
 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 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

Acido clorhídrico al ... %	
<b>UE - Valor límite de exposición profesional indicativo (IOEL)</b>	
Nombre local	Hydrogen chloride
IOEL TWA	8 mg/m <sup>3</sup>
IOEL TWA [ppm]	5 ppm
IOEL STEL	15 mg/m <sup>3</sup>
IOEL STEL [ppm]	10 ppm
<b>España - Valores límite de exposición profesional</b>	
Nombre local	Cloruro de hidrógeno
VLA-ED (OEL TWA) [1]	7,6 mg/m <sup>3</sup>
VLA-ED (OEL TWA) [2]	5 ppm
VLA-EC (OEL STEL)	15 mg/m <sup>3</sup>
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	10 ppm
Comentarios	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

Acido clorhídrico al ... %	
<b>DNEL/DMEL (Trabajadores)</b>	
Aguda - efectos locales, inhalación	15 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (información adicional)</b>	
largo plazo - efecto local, Inhalación	8 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Agua)</b>	
PNEC aqua (agua dulce)	0,036 mg/l
PNEC aqua (agua de mar)	0,036 mg/l
<b>PNEC (Indicaciones adicionales)</b>	
(liberación intermitente)	0.045 mg/l

### 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:**

Si el modo de utilización del producto conlleva un riesgo de exposición por inhalación, llevar un equipo de protección respiratoria. 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	: 7,8
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente 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 establecido.

**10.2. Estabilidad química**

Es estable bajo condiciones recomendadas de manejo y almacenamiento (ver sección 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**

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

**10.6. Productos de descomposición peligrosos**

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos. humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono.

**SECCIÓN 11: Información toxicológica**

**11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008**

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 7,8
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: 7,8
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

**Tris (hidroximetil) aminometano ((HOCH2)3CNH2) (77-86-1)**

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	Puede irritar las vías respiratorias.
--	---------------------------------------

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

#### GPT (ALT)-LQ\_R1

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

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### GPT (ALT)-LQ\_R1

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

#### GPT (ALT)-LQ\_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 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

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

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No regulado  
 Designación oficial de transporte (IMDG) : No regulado

Designación oficial de transporte (IATA) : No regulado  
 Designación oficial de transporte (ADN) : No regulado  
 Designación oficial de transporte (RID) : No regulado

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

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

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

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

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

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

### 14.4. Grupo de embalaje

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

### 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 regulado

**Transporte marítimo**

No regulado

**Transporte aéreo**

No regulado

**Transporte por vía fluvial**

No regulado

**Transporte ferroviario**

No regulado

### 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			
Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2	Pictogramas de peligro (CLP)	Actualizado	
15	Normativa de Referencia	Actualizado	

Abreviaturas y acrónimos:	
CE50	Concentración efectiva media
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:	
EUH210	Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
H315	Provoca irritación cutánea.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias

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 (España)

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.*

## FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (MSDS)

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

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

#### 1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : MO-165067/MO-165068/MO-165213 GPT (R2) MonlabTest  
Grupo de productos : Esta FDS aplica a cualquier referencia del producto.

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Solo para diagnostico in vitro profesional

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

MONLAB, SL  
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) No. 1272/2008 [CLP]

No clasificado

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

No se dispone de más información

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Etiquetado no aplicable

#### 2.3. Otros peligros

Otros peligros que no conllevan clasificación : Ninguno en condiciones normales.

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

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

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

#### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

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

## 4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

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

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

No se dispone de más información

## SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

### 5.1. Medios de extinción

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

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

### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No se dispone de más información

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

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

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

## SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

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

Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

#### 6.1.2. Para el personal de emergencia

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

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

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

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

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

### 6.4. Referencia a otras secciones

Ver la Sección 8. Control de exposición/protección individual.

## SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

### 7.1. Precauciones para una manipulación segura

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

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

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

Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.

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

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

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

Hidróxido de sodio (1310-73-2)		
España	Nombre local	Hidróxido de sodio
España	VLA-EC (mg/m <sup>3</sup> )	2 mg/m <sup>3</sup>

## 8.2. Controles de la exposición

### Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

### Protección de las manos:

Llevar guantes de protección.

### Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad

### Protección de las vías respiratorias:

Llevar una máscara adecuada

### Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: ≈ 9,7
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: No hay datos disponibles
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles
Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

### 9.2. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

No se dispone de más información

### 10.2. Estabilidad química

No establecido.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No establecido.

## 10.4. Condiciones que deben evitarse

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

## 10.5. Materiales incompatibles

No conocido cuando se usa apropiadamente.

## 10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se generan productos de descomposición peligrosos conocidos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: ≈ 9,7
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: ≈ 9,7
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones complementarias	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos adversos y posibles síntomas para la salud humana	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

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

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### GPT (ALT)-LQ\_R2

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

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### GPT (ALT)-LQ\_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. Otros efectos adversos

Indicaciones complementarias : Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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

Ecología - residuos : Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

### 14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR) : No aplicable

Nº ONU (IMDG) : No aplicable

Nº ONU (IATA) : No aplicable

Nº ONU (ADN) : No aplicable

Nº ONU (RID) : No aplicable

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial de transporte (ADR) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IMDG) : No aplicable

Designación oficial de transporte (IATA) : No aplicable

Designación oficial de transporte (ADN) : No aplicable

Designación oficial de transporte (RID) : No aplicable

### 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

#### ADR

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

#### IMDG

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

#### IATA

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

#### ADN

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

#### RID

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

### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR) : No aplicable

Grupo de embalaje (IMDG) : No aplicable

Grupo de embalaje (IATA) : No aplicable

Grupo de embalaje (ADN) : No aplicable

Grupo de embalaje (RID) : No aplicable

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente : No

Contaminante marino : No

Otros datos : No se dispone de información adicional

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### - Transporte por vía terrestre

No hay datos disponibles

#### - Transporte marítimo

No hay datos disponibles

## - Transporte aéreo

No hay datos disponibles

## - Transporte por vía fluvial

No hay datos disponibles

## - Transporte ferroviario

No hay datos disponibles

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

No aplicable

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

### 15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

#### 15.1.1. UE-Reglamentos

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

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

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

#### 15.1.2. Reglamentos nacionales

No se dispone de más información

### 15.2. Evaluación de la seguridad química

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

## SECCIÓN 16: Información adicional

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

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

FDS EU (Anexo II REACH)

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

Contacto: MONLAB, SL Cobalto, 74 08940 Cornellà de Llobregat (España)

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 su salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto*