

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-165059 PCR ULTRA CAL 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

Selva de Mar, 48  
08019 Barcelona (Spain)  
Tel. +34 93 433 58 60 Fax +34 93 436 38 94  
mn.mk.calidad@monlab.com - 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 : Todos los componentes de origen humano han resultado ser negativos para el antígeno HBs, HCV y para el anti-HIV (1/2). Sin embargo, deben tratarse con precaución como potencialmente infecciosos.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Observaciones : Contiene Proclin 950 0.1%

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 : Consérvase 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

No se dispone de más información

## 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	: 8,2
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: 8,2
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: 8,2
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

##### PCR-ULTRA CAL

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

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

##### PCR-ULTRA CAL

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 aplicable

#### - Transporte marítimo

No aplicable

#### - Transporte aéreo

No aplicable

**- Transporte por vía fluvial**

No aplicable

**- Transporte ferroviario**

No aplicable

**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

Indicación de modificaciones:

Identificación de los peligros.

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2.3	Indicaciones complementarias	Añadido	Origen de ciertos componentes.

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 Selva de Mar 48 08019 Barcelona (Spain)

Tel. +34 93 433 58 60 Fax: +34 93 436 38 94 email: mn.mk.calidad@monlab.com

*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*