

1. Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto:	Tira reactiva de orina LabStrip U11 Plus Tira reactiva de orina LabStrip U11 Plus GL Tira reactiva de orina LabStrip U11 Plus MD Tira reactiva de orina LabStrip U mALB/CREA Tira reactiva de orina LabStrip U12 mALB/CREA Tira reactiva de orina LabStrip U12 mALB/CREA MD
Código de producto/N.º de catálogo/REF:	ANA-9901-1, ANA-9903-1, ANA-9906-1, ANA-9908-1, ANA-9909-4, ANA-9910-1, ANA-9914-1, ANA-9915-1, ANA-9918-1 (49935) ANA-9901GL-1, ANA-9903GL-1, ANA-9908GL-1, ANA-9909GL-3, ANA-9910GL-1, ANA-9914GL-1, ANA-9918GL-1 (50191) ACR-9901-1, ACR-9902-1 U12-9901-1 U12-9902-1 (56247)

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados:	
Uso de la sustancia o de la mezcla:	Diagnóstico <i>in vitro</i> . Tira reactiva de orina multiparamétrica. Solo para uso profesional.
1.2.2. Usos desaconsejados:	
Usos desaconsejados:	No hay información adicional disponible.

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

Nombre de la empresa:	77 Elektronika KFT
Dirección de la empresa:	1116, Budapest, Fehérvári út 98., Hungría
Teléfono del servicio técnico:	+36-1-2061480
Fax:	+36-1-2061481
Correo electrónico:	sales@e77.hu
Internet:	www.e77.hu

1.4. Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia:	En horario laboral (CET: 8:00-- 16:35) +36-1-2061480 (en húngaro, inglés y alemán) ugyfelszolgalat@e77.hu (en húngaro, inglés y alemán)
-------------------------	---

2. Identificación de los peligros

Advertencias: Se deben tomar las precauciones habituales para la manipulación de productos químicos.

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]:
Esta mezcla no está clasificada como peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2. Elementos que deben figurar en las etiquetas

Etiquetado según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP]:	
Pictogramas de peligro (CLP):	Este producto no conlleva riesgos significativos para los seres humanos y el medio ambiente.
Palabra de advertencia (CLP):	Este producto no conlleva riesgos significativos para los seres humanos y el medio ambiente.
Indicaciones de peligro (CLP):	Este producto no conlleva riesgos significativos para los seres humanos y el medio ambiente.
Consejos de prudencia (CLP):	Este producto no conlleva riesgos significativos para los seres humanos y el medio ambiente.

2.3. Otros peligros

Otros peligros: No hay información adicional disponible.

3. Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

Sustancia: No aplicable.

3.2. Mezcla

El kit contiene: 150 tiras reactivas (1x) (sin peligros en las concentraciones indicadas en la declaración de exención de responsabilidad).



Producto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

Ficha de datos de seguridad

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 1907/2006
Fecha de revisión: 13-03-2023
Fecha de emisión: 13-03-2023
Versión: 9

Caracterización química:

Tiras reactivas de orina para la determinación rápida de ácido ascórbico, bilirrubina, sangre, glucosa, cuerpos cetónicos, leucocitos, nitritos, pH, proteínas, densidad relativa y urobilinógeno. Véase el envase y la etiqueta para consultar combinaciones específicas de parámetros en el producto que está usando.

Clasificación:

Esta mezcla no está clasificada como peligrosa según el Reglamento (CE) nº 1907/2006

3.3. Límites de concentración específicos:

Sin componentes peligrosos.

4. Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Información general:

No administrar en caso de pérdida de conocimiento o espasmos. Transportar a la víctima fuera de la zona de peligro.

Primeros auxilios generales:

No administrar nada por la boca a una persona inconsciente. En caso de malestar, solicite asistencia médica (muestre la etiqueta, si es posible).

Primeros auxilios en caso de inhalación:

Proporcionar aire fresco. Si se presentan síntomas, transportar a la víctima al exterior y ventilar la zona.

Primeros auxilios en caso de contacto con la piel:

En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con agua. Quitar las prendas contaminadas. Lavar la zona afectada con agua durante al menos 15 minutos.

Primeros auxilios en caso de contacto con los ojos:

Aclarar de forma inmediata, cuidadosa y concienzuda con agua o un baño oftálmico. Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.

Primeros auxilios en caso de ingestión:

Enjuagarse concienzudamente la boca con agua. Consultar a un médico inmediatamente. Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.

Consejo general:

Muestre esta ficha de datos de seguridad al médico responsable.

Recomendaciones al médico responsable:

No deje a la víctima sin supervisión.

Tratar sintomáticamente.

4.2. Principales síntomas y efectos, tanto agudos como retardados

Síntomas/lesiones:

Puede provocar una reacción alérgica en personas sensibles.

Síntomas/lesiones en caso de inhalación:

No cabe esperar un peligro de inhalación significativo en las condiciones normales de uso previstas.

Síntomas/lesiones en caso de contacto con la piel:

Puede provocar sensibilización por contacto con la piel en personas susceptibles.

Síntomas/lesiones en caso de contacto con los ojos:

Puede provocar irritación ocular.

Síntomas/lesiones en caso de ingestión:

Si se ha ingerido una cantidad grande: Puede provocar náuseas, vómitos y diarrea.

Síntomas crónicos:

No se espera ninguno en las condiciones normales de uso previstas.

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

Si se necesita consejo médico, tener a mano el envase o la etiqueta.

5. Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados:

Los materiales de extinción se seleccionarán en función del área circundante.

Medios de extinción que se deben usar por razones de seguridad:

Dióxido de carbono, polvo químico seco, espuma resistente al alcohol, espuma de polímero, agua pulverizada, niebla.

Sin restricciones. Ninguno conocido.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio:

No inflamable.

Peligro de explosión:

El producto no es explosivo.

Reactividad:

No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales.

Productos de combustión, gases resultantes:

Sin riesgos dignos de mencionar.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Instrucciones para el personal de lucha contra incendios:

Tenga precaución en caso de incendio provocado por productos químicos.

Protección durante la lucha contra incendios:

En caso de incendio, usar equipo de respiración autónomo. No acceder al área del incendio sin un equipo de protección adecuado, incluyendo protección respiratoria.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Producto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 1907/2006
Fecha de revisión: 13-03-2023
Fecha de emisión: 13-03-2023
Versión: 9

Ficha de datos de seguridad

6. Medidas que se deben adoptar en caso de vertido accidental

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

Consultar el capítulo 7. No es necesario adoptar medidas adicionales.

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

Equipo de protección: Usar un equipo de protección individual (EPI) adecuado.
Procedimientos de emergencia: Evacuar al personal innecesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección: Equipar al personal de limpieza con la protección adecuada.
Procedimientos de emergencia: Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar vertidos a la red de alcantarillado y los cauces públicos.

No verter en desagües ni el medio ambiente acuático.

Impedir su dispersión sobre superficies grandes (p. ej., retención o instalación de barreras flotantes de contención de hidrocarburos).

6.3. Métodos y material de contención y limpieza

Técnicas de contención: Absorber y/o contener el derrame con material inerte y, a continuación, colocar en un contenedor adecuado.
Métodos de limpieza: Evitar que el producto penetre en el suelo/subsuelo.
Recoger con medios mecánicos. Tratar el material recogido según se indica en la sección de eliminación de residuos.
Limpiar los útiles y herramientas inmediatamente y desechar los residuos de forma segura.

6.4. Referencia a otras secciones

Consultar el capítulo 8, Controles de exposición/protección individual.

7. Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Consultar las instrucciones de uso.
Recomendaciones para una manipulación segura: No es necesario tomar medidas de precaución especiales.
Medidas de higiene: Manipular de conformidad con los procedimientos de buena higiene y seguridad industrial. 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.
Recomendaciones sobre protección contra incendios y explosiones: No es necesario tomar medidas especiales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: Mantener el envase seco. Mantener el envase herméticamente cerrado.
Almacenar en un lugar fresco, seco y bien ventilado. Mantener el envase cerrado cuando no lo use.
Información adicional sobre las condiciones de almacenamiento: Intervalo de temperatura recomendado: 2 °C – 30 °C (LabStrip U11 Plus, LabStrip U11 Plus GL y LabStrip U11 Plus MD) o 2 °C – 25 °C (LabStrip U mALB/CREA, LabStrip U12 mALB/CREA, LabStrip U12 mALB/CREA MD)
Mantener alejado del calor.
Clase de almacenamiento (D): 10-13
Productos incompatibles: Ácidos fuertes. Bases fuertes. Oxidantes fuertes.

7.3. Usos específicos finales

Material de laboratorio. Solo para uso profesional.

8. Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

No aplica.

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados: Lavarse las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral.
Medidas de protección e higiene: Lavarse las manos antes de los descansos y al final de la jornada laboral. No beber ni comer durante su utilización.
Equipo de protección individual: Gafas de seguridad. Guantes. Ropa de protección.
Materiales para la ropa de protección: Tejidos y materiales resistentes a productos químicos.

Protección de las manos:	Se deben usar guantes previamente ensayados conforme a: Normas de la Industria Alemana (DIN)/Normas Europeas (EN): EN 374 Se deben tener en cuenta los tiempos de penetración y las características de hinchamiento del material.
Protección de los ojos:	Protección de los ojos: gafas de seguridad bien ajustadas (las gafas de seguridad no son necesarias).
Protección de la piel y del cuerpo:	Protección del cuerpo adecuada: Bata de laboratorio. Calzado: Calzado de seguridad resistente a productos químicos.
Protección respiratoria:	No es necesaria protección respiratoria.
Información adicional:	No comer, beber ni fumar durante su utilización.

9. Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Sólido, tiras de papel impregnadas sobre una lámina de plástico.
Color:	En función de la versión.
Olor:	Característico.
Umbral olfativo:	No hay información disponible.
Propiedades físicas:	No caracterizadas.
pH:	No aplicable.
Velocidad de evaporación:	No hay información disponible.
Punto de fusión:	No hay información disponible.
Punto de congelación:	No hay información disponible.
Punto de ebullición:	No hay información disponible.
Punto de inflamación:	No determinado.
Temperatura de autoignición:	No hay información disponible.
Temperatura de descomposición:	No hay información disponible.
Inflamabilidad (sólido/gas):	No hay información disponible.
Presión de vapor:	No hay información disponible.
Densidad de vapor relativa a 20 °C:	No hay información disponible.
Solubilidad:	Insoluble, pero el reactivo se puede lavar de la tira reactiva.
Densidad relativa:	No hay información disponible.
Coefficiente de reparto: n-octanol/agua	No hay información disponible.
Viscosidad:	No hay información disponible.
Propiedades explosivas:	No hay información disponible.
Propiedades oxidantes:	No hay información disponible.
Límites de explosividad:	No hay información disponible.

9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible.

10. Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No se producirán reacciones peligrosas en condiciones normales. (siempre y cuando se utilice el producto según las instrucciones.)

10.2. Estabilidad química:

El producto es estable.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producirá polimerización peligrosa en condiciones normales.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Posible descomposición tras exposición prolongada a la luz. Luz solar directa. Temperaturas extremadamente altas o bajas.

10.5. Materiales incompatibles

No hay información disponible.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

El producto no es inflamable. Sin embargo, en caso de incendio, su descomposición puede generar dióxido de carbono, monóxido de carbono y óxidos de nitrógeno (NOx).



77 ELEKTRONIKA KFT.

Producto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

Ficha de datos de seguridad

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 1907/2006
Fecha de revisión: 13-03-2023
Fecha de emisión: 13-03-2023
Versión: 9

11. Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:	No hay información disponible.
Irritación o corrosión cutáneas:	No hay información disponible.
Lesiones o irritación ocular graves:	No hay información disponible.
Sensibilización respiratoria o cutánea:	No hay información disponible.
Mutagenicidad en células germinales:	No hay información disponible.
Carcinogenicidad:	No hay información disponible.
Toxicidad para la reproducción:	No hay información disponible.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única):	No hay información disponible.
Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida o prolongada):	No hay información disponible.
Peligro de aspiración:	No hay información disponible.
Síntomas/lesiones en caso de inhalación:	No cabe esperar un peligro de inhalación significativo en las condiciones normales de uso previstas.
Síntomas/lesiones en caso de contacto con la piel:	Puede provocar sensibilización por contacto con la piel en personas susceptibles.
Síntomas/lesiones en caso de contacto con los ojos:	Puede provocar sensibilización por contacto con los ojos en personas susceptibles.
Síntomas/lesiones en caso de ingestión:	Si se ha ingerido una cantidad grande, puede provocar náuseas o vómitos.
Síntomas crónicos:	No se espera ninguno en las condiciones normales de uso previstas.
Efectos específicos en experimentos con animales:	No hay información disponible.
Información adicional sobre los ensayos:	La clasificación se ha realizado de conformidad con el método de cálculo regido por la Directiva sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (1999/45/CE).

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

No hay información disponible.

11.2.2. Otros datos

No hay información disponible.

12. Información ecológica

12.1. Toxicidad

Peligros:	Sustancia ligeramente peligrosa para los cauces de agua y agua subterránea.
Ecotoxicidad:	No hay información disponible.
CL50 peces 1:	No hay información disponible.
CE50 Daphnia 1:	No hay información disponible.
CL50 peces 2:	No hay información disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Persistencia y degradabilidad: No se ha ensayado el producto. No hay información disponible. No establecidas.

12.3. Potencial bioacumulativo

Potencial bioacumulativo: No se ha ensayado el producto. No hay información disponible. No establecidas.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información adicional disponible.

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Este producto no contiene ninguna sustancia que tenga propiedades de alteración endocrina con respecto a organismos no diana, ya que ningún componente cumple los criterios.

12.7. Otros efectos adversos

Información adicional:	Evitar su liberación al medio ambiente. La clasificación se ha realizado de conformidad con el método de cálculo regido por la Directiva sobre la clasificación, el envasado y el etiquetado de preparados peligrosos (1999/45/CE).
Otros efectos adversos:	No se ha ensayado el producto.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Producto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

Ficha de datos de seguridad

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 1907/2006
 Fecha de revisión: 13-03-2023
 Fecha de emisión: 13-03-2023
 Versión: 9

13. Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para el tratamiento de residuos:	Eliminar los residuos de conformidad con la legislación local, regional, nacional e internacional.
Recomendaciones para la eliminación de residuos:	Eliminar los residuos de conformidad con la legislación estatal oficial.
Código de eliminación de residuos/productos sin usar (160506):	RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN LA LISTA, gases en envases presurizados y productos químicos desechados, productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio. Clasificado como residuo peligroso.
Código de eliminación de producto usado (160506):	RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN LA LISTA, gases en envases presurizados y productos químicos desechados, productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio. Clasificado como residuo peligroso.
Código de eliminación de envases contaminados (160506):	RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN LA LISTA, gases en envases presurizados y productos químicos desechados, productos químicos de laboratorio que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas, incluidas las mezclas de productos químicos de laboratorio. Clasificado como residuo peligroso.
Envases contaminados:	Agua (con productos de limpieza). Los envases completamente vacíos se pueden reciclar.

14. Información relativa al transporte

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

ADR	RID	IMDG	IATA	ADN
14.1. Número ONU				
No regulado para el transporte				
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: NO	Peligroso para el medio ambiente: NO	Peligroso para el medio ambiente: NO Contaminante marino: NO	Peligroso para el medio ambiente: NO	Peligroso para el medio ambiente: NO

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

No hay información adicional disponible.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del convenio MARPOL 73/78 y al Código IBC

No aplicable.

Transporte terrestre (RID/ADR):	Otra información aplicable no restringida.
Transporte por vías navegables interiores:	Otra información aplicable no restringida.
Transporte marítimo:	Otra información aplicable no restringida.
Transporte aéreo:	Otra información aplicable no restringida.
Notación para indicación de envío:	Diagnosticum.
Notas:	Producto no sujeto a la legislación vigente en materia de transporte de mercancías peligrosas.



77 ELEKTRONIKA KFT.

Producto: **LabStrip U11 Plus**
LabStrip U11 Plus GL
LabStrip U11 Plus MD
LabStrip U mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA
LabStrip U12 mALB/CREA MD

Ficha de datos de seguridad

De conformidad con el Reglamento (UE) nº 1907/2006
Fecha de revisión: 13-03-2023
Fecha de emisión: 13-03-2023
Versión: 9

15. Información reglamentaria

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

15.1.1. Reglamentos de la Unión Europea

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII del Reglamento REACH.

No contiene sustancias incluidas en la lista de candidatos REACH.

No contiene sustancias incluidas en la lista del anexo XIV del Reglamento REACH.

15.1.2. Reglamentos nacionales

No hay información adicional disponible.

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha realizado ninguna evaluación de la seguridad química.

Este producto no está sujeto a obligación de identificación con arreglo a las Directivas 67/548/CE y 88/379/CE.

16. Información adicional

Fuentes de los datos:

Según el Reglamento (UE) nº 1907/2006.

Abreviaturas y siglas

ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA	International Air Transport Association
GHS	Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances
CAS	Chemical Abstract Service
LC50	Lethal concentration, 50%
LD50	Lethal dose, 50%

Esta información se basa en los conocimientos de que disponemos hasta el momento y pretende describir el producto únicamente en términos de requisitos sanitarios, de seguridad y medioambientales. Por lo tanto, no se debe interpretar como garantía de ninguna propiedad específica del producto.

La información contenida en la presente ficha de datos de seguridad, así como los datos incluidos en la misma, se consideran correctos, pero esto no implica que la información sea exhaustiva y, por tanto, se debe usar únicamente a modo de guía. 77 Elektronika Ltd. no se hará responsable de los daños derivados de la manipulación de, o el contacto con, dicho producto. El usuario de nuestro producto será responsable de garantizar el cumplimiento de la legislación y normativa vigentes aplicables.