



Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de emisión: 28/02/2025 Versión: 1.0

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

1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla
Nombre del producto : Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo
Grupo de productos : Producto comercial

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/mezcla : Reactivo

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de información adicional

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

Abbott Diabetes Care Ltd
Range Road, Witney
OX29 0YL Oxfordshire - UK
Abbott.SDS@abbott.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : CHEMTREC 1(800) 424-9300 (en EE.UU. o Canadá) or +1-703-527-3887 (internacional) 24/7

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2 H315
Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319
Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

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

No se dispone de información adicional

2.2. Elementos de la etiqueta

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

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

Palabra de advertencia (CLP) : Atención
Contiene : Sodium hydroxide
Indicaciones de peligro (CLP) : H315 - Provoca irritación cutánea.
H319 - Provoca irritación ocular grave.
Consejos de prudencia (CLP) : P280 - Llevar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara/los oídos.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Frases EUH

P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
: EUH208 - Contiene Proclin 300 (55965-84-9). Puede provocar una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o 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 de producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Compound 1	No revelado	No revelado	No clasificado
Compound 2	No revelado	No revelado	No clasificado
Compound 3	No revelado	No revelado	No clasificado
Compound 4	No revelado	No revelado	No clasificado
Sodium hydroxide	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	0,1 – 1	Skin Corr. 1A, H314
Compound 5	No revelado	No revelado	No clasificado
Compound 6	No revelado	No revelado	No clasificado
Proclin 300	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	<0,01	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Cutánea), H310 Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla), H330 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Límites de concentración específicos

Nombre	Identificador de producto	Límites de concentración específicos
Sodium hydroxide	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Índice: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A; H314
Proclin 300	N° CAS: 55965-84-9 N° Índice: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A; H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2; H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2; H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1; H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C; H314

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: Mostrar esta ficha de datos de seguridad al médico de servicio. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a utilizarlas. Nunca dar nada a una persona inconsciente.
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o la ropa): Retirar todas las prendas afectadas y lavar toda la piel expuesta con agua durante al menos 15 minutos. Consultar a un médico si se produce o persiste irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Lavarlos inmediatamente con abundante agua durante al menos 15 minutos. Retirar las lentes de contacto si lleva y resulta fácil. Seguir enjuagando. Consultar a un médico si se produce o persiste irritación.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagar bien la boca. No provocar el vómito sin asesoramiento del centro de información toxicológica. Consultar a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Provoca irritación cutánea. Provoca irritación ocular grave.
Síntomas/efectos después de inhalación	: No se considera peligroso por inhalación en condiciones normales de utilización.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea. Puede provocar una reacción alérgica.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Provoca irritación ocular grave.
Síntomas/efectos después de ingestión	: Puede causar una irritación gastrointestinal menor.

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

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
--------------------------------	---

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio	: No hay datos disponibles.
Peligro de explosión	: No hay datos disponibles.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios	: No entrar en la zona del incendio sin un equipo de protección apropiado, incluida protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
--	--

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

Equipo de protección	: Usar los equipos de protección, como se describe en la Sección 8.
Procedimientos de emergencia	: Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección	: Llevar ropa de protección adecuada, guantes y un aparato de protección para los ojos o la cara. En caso de urgencia, utilizar un respirador con suministro de aire.
----------------------	---

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. Evitar su liberación al medio ambiente.

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para retención : Confinar todo tipo de fugas o derrames mediante diques o productos absorbentes para evitar el desplazamiento y la entrada en el alcantarillado o cursos de agua.
- Procedimientos de limpieza : Recoger el vertido. Mantener en un recipiente adecuado y cerrado para su eliminación.

6.4. Referencia a otras secciones

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Usar solo con ventilación adecuada. No respirar los vapores, la niebla. Consérvese el recipiente bien cerrado y en lugar fresco. Lave a fondo después de la manipulación. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

No se dispone de información adicional

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1. Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Compound 1	
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
Compound 2	
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
Compound 3	
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
Compound 5	
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
Compound 6	
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Comentarios (ACGIH®)	Límites de exposición profesional (LEP) no establecidos
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
MAK (OEL TWA)	2 mg/m³ aerosoles inhalables
MAK (OEL STEL)	4 mg/m³ aerosoles inhalables

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Bélgica - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m ³
Bulgaria - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m ³ (aerosoles alcalinos)
Croacia - Valores límite de exposición profesional	
KGVI (OEL STEL)	2 mg/m ³
República Checa - Valores límite de exposición profesional	
PEL (OEL TWA)	1 mg/m ³
Dinamarca - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
OEL C	2 mg/m ³
Estonia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
Finlandia - Valores límite de exposición profesional	
HTP (OEL C)	2 mg/m ³
Francia - Valores límite de exposición profesional	
VME (OEL TWA)	2 mg/m ³
Grecia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	2 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
Hungría - Valores límite de exposición profesional	
AK (OEL TWA)	2 mg/m ³
CK (OEL STEL)	2 mg/m ³
Irlanda - Valores límite de exposición profesional	
OEL STEL	2 mg/m ³
Letonia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	0,5 mg/m ³
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
NRV (OEL C)	2 mg/m ³
Polonia - Valores límite de exposición profesional	
NDS (OEL TWA)	0,5 mg/m ³
NDSCh (OEL STEL)	1 mg/m ³
Portugal - Valores límite de exposición profesional	
OEL C	2 mg/m ³
Eslovaquia - Valores límite de exposición profesional	
NPHV (OEL TWA)	2 mg/m ³

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
España - Valores límite de exposición profesional	
VLA-ED (OEL TWA)	2 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m ³
Suecia - Valores límite de exposición profesional	
NGV (OEL TWA)	2 mg/m ³ fracción inhalable
KGV (OEL STEL)	2 mg/m ³ fracción inhalable
Reino Unido - Valores límite de exposición profesional	
WEL STEL (OEL STEL)	2 mg/m ³
Noruega - Valores límite de exposición profesional	
Takverdi (OEL C)	2 mg/m ³
Suiza - Valores límite de exposición profesional	
MAK (OEL TWA)	2 mg/m ³ aerosoles inhalables
KZGW (OEL STEL)	2 mg/m ³ aerosoles inhalables
EE. UU. - ACGIH - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Sodium hydroxide
ACGIH® TLV® C	2 mg/m ³
Comentarios (ACGIH®)	TLV® Basis: URT, eye, & skin irr
Referencia normativa	ACGIH 2025
Compound 3	
Letonia - Valores límite de exposición profesional	
OEL TWA	5 mg/m ³
Lituania - Valores límite de exposición profesional	
IPRV (OEL TWA)	5 mg/m ³
Proclín 300 (55965-84-9)	
Austria - Valores límite de exposición profesional	
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³
OEL categoría química	Sensibilizador
Alemania - Valores límite de exposición profesional (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA)	0,2 mg/m ³ fracción inhalable
AGW (OEL C)	0,4 mg/m ³ fracción inhalable
Suiza - Valores límite de exposición profesional	
MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m ³ fracción inhalable
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m ³ fracción inhalable
OEL categoría química	Sensibilizador

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de información adicional

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de información adicional

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de información adicional

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de información adicional

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Procurar una ventilación general y por extracción local adecuada. Utilizar cabinas de procesos, ventilación por extracción local u otros controles técnicos para controlar los niveles aerotransportados por debajo de los límites de exposición recomendados. Asegurar una ventilación adecuada, especialmente en zonas confinadas.

8.2.2. Equipos de protección personal

Equipo de protección individual:

Guantes. Gafas bien ajustadas.

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Utilizar protección ocular adecuada para el entorno. Evitar el contacto directo con los ojos. La protección ocular debe clasificarse con arreglo a la norma EN 167 (UE)

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de la piel y del cuerpo:

Llevar monos/EPP de manga larga e impermeables a productos químicos para minimizar la exposición corporal. Llevar monos/EPP de manga larga e impermeables a productos químicos para minimizar la exposición corporal. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Protección de las manos:

Utilizar guantes apropiados para el entorno de trabajo. Los guantes deben clasificarse con arreglo a la norma EN 374 o ASTM F1296.

8.2.2.3. Protección respiratoria

Protección respiratoria:

Si el vapor, la niebla o el polvo exceden los límites de exposición admisibles (PEL) u otros límites de exposición profesional (OEL) pertinentes, use un equipo de protección respiratoria frente a polvo y partículas aprobado de conformidad con la Norma Europea EN529:2005.

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de información adicional

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	: Líquido
Color	: Claro, incoloro
Apariencia	: Líquido.
Olor	: Inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de solidificación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad	: No disponible
Límites de explosión	: No disponible

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: Neutral
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: Agua: Altamente soluble
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
Tamaño de las partículas	: No aplicable
Distribución del tamaño de las partículas	: No aplicable
Forma de las partículas	: No aplicable
Relación de aspecto de las partículas	: No aplicable
Estado de agregación de las partículas	: No aplicable
Estado de aglomeración de las partículas	: No aplicable
Superficie por partícula	: No aplicable
Generación de polvo de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de información adicional

9.2.2. Otras características de seguridad

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay datos disponibles.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No hay datos disponibles.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor, llamas, chispas y otras fuentes de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

Bases fuertes. Material reactivo al agua

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No hay datos disponibles.

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

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Sodium hydroxide (1310-73-2)

DL50 oral rata	140 – 340 mg/kg Fuente: ECHA
DL50 cutáneo conejo	1350 mg/kg Fuente: HSDB

Proclin 300 (55965-84-9)

DL50 oral rata	53 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 1008 mg/kg de peso corporal Animal: rata, La línea directriz: EPA OPP 81-2 (toxicidad dérmica aguda), La línea directriz: Directriz 402 de la OCDE (toxicidad dérmica aguda)
DL50 cutáneo conejo	87,12 mg/kg (Fuente: ECHA_API)
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,33 mg/l Fuente: US EPA

Compound 1

LD50 oral rata, mice	>40000 mg/kg
LD50 oral perro	8000 mg/kg

Compound 3

LD50 oral rata	3350 mg/kg
LD50 cutáneo conejo	> 10 g/kg
LC50 Inhalación - Rata	> 42 g/m³ 1h
LC50 Inhalación - Rata (Dust/Mist)	> 10.5 mg/l

Compound 4

LD50 oral rata	25800 mg/kg
LD50 oral perro	8000 mg/kg

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea.
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave.
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Peligro por aspiración	: No clasificado

11.2. Información sobre otros peligros

11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %
---	---

11.2.2. Otros datos

Otros datos	: No se dispone de información adicional
-------------	--

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: No se dispone de información.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado

Compound 3

LC50 - Fish	1295 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: fathead minnow)
EC50 - Crustacea	1661 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h - Especies: Daphnia magna)

Sodium hydroxide (1310-73-2)

CL50 - Peces [1]	125 mg/l
CE50 - Crustáceos [1]	40,4 mg/l organismos de prueba (especies): Daphnia sp.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Persistencia y degradabilidad	No se dispone de información.
-------------------------------	-------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Potencial de bioacumulación	No se dispone de información.
-----------------------------	-------------------------------

12.4. Movilidad en el suelo

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Ecología - suelo	No se dispone de información.
------------------	-------------------------------

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de información adicional

12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina	: La mezcla no contiene ni sustancia(s) incluida(s) en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1 del Reglamento REACH por sus propiedades de alteración endocrina, ni sustancia(s) identificada(s) como poseedoras de propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1 %
--	---

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: No descargar a los sistemas públicos de aguas residuales sin autorización de las autoridades de control de la contaminación ambiental.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Impedir que el producto se difunda en el medio ambiente.

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

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 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

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Transporte por vía fluvial

No aplicable

Transporte ferroviario

No aplicable

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

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

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

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Sustancia(s) no sujeta(s) al Reglamento (CE) nº 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo del 20 de Junio de 2019 sobre contaminantes orgánicos persistentes.

15.1.2. Reglamentos nacionales

Todas las sustancias químicas que contiene este producto figuran clasificadas como "activas" en la "Norma de requisitos para la notificación del inventario TSCA (activas-inactivas)" de la EPA (Agencia de Protección Ambiental de EE.UU.) de febrero de 2019, modificada en febrero de 2021, o de lo contrario quedan exentas, o bien están reguladas por otros organismos de ese país como la FDA o por la ley FIFRA.

Alemania

Clase de peligro para el agua (WGK) : WGK 2, Presenta peligro para el agua (Clasificación según AwSV, Anexo 1)

Override matching entry (12. BImSchV) : No está sujeto a Ordenanza sobre incidentes peligrosos (12. BImSchV)

Países Bajos

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van mutagene stoffen : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Ninguno de los componentes figura en la lista

Dinamarca

Reglamento nacional danés : Las mujeres embarazadas/lactantes que trabajen con el producto no deben entrar en contacto directo con el mismo

Suiza

Clase de almacenamiento (LK) : LK 10/12 - Líquidos

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se dispone de información adicional

SECCIÓN 16: Otra información

Texto íntegro de las frases H y EUH

Acute Tox. 2 (Cutánea)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
Acute Tox. 2 (Inhalación: polvo, niebla)	Toxicidad aguda (inhalación: polvo, niebla) Categoría 2
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH

Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 1
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Skin Corr. 1A	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1A
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
Skin Corr. 1C	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1C
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1A	Sensibilización cutánea, categoría 1A
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H310	Mortal en contacto con la piel.
H31	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos duraderos.
EUH208	Contiene Proclin 300 (55965-84-9). Puede provocar una reacción alérgica.

Abreviaturas y acrónimos

ACGIH	Asociación Estadounidense de Higienistas Industriales, EE. UU.
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
CAS-No.	Número CAS (Chemical Abstracts Service)
CLP	Reglamento (CE) nº 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
DNEL	Nivel sin efecto derivado
EC50	Concentración efectiva media
EC-No.	Número CE (Comunidad Europea)
ED	Propiedades de alteración endocrina
EN	Norma europea
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fichas de datos de seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos

OEL	Valores límite de exposición profesional
OSHA	Administración de Seguridad y Salud Ocupacional estadounidense
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
REACH	Registro, evaluación, autorización y restricción de las sustancias y preparados químicos Reglamento (CE) nº 1907/2006
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
SDS	Fichas de datos de seguridad
STOT	Toxicidad específica en determinados órganos
TRGS	Reglamento técnico sobre sustancias peligrosas
vPvB	Muy persistente y muy bioacumulable
WGK	Clase de peligro para el agua

- Fuentes de los datos : Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Sustancias Químicas (SGA).
Clasificación para los EE. UU. con arreglo a la norma 29 CFR 1910.1200 (2012).
Clasificación para la UE de conformidad con el Reglamento (CE) nº 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) nº 1907/2006. ECHA (Agencia Europea de Sustancias y Mezclas Químicas).
- Consejos de formación : El uso normal de este producto implica su uso con arreglo a las instrucciones de uso y el envase del producto correspondiente.

Indicación de modificaciones:

Revisión 1.0: Se ha creado una nueva FDS.

Otros datos : Autor: WJS.

FDS preparada por:

Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2	H315	Límites de concentración
Eye Irrit. 2	H319	Límites de concentración

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

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