

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 1 de 7
--	--	---

---

## 1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O LA EMPRESA:

---

**1.1. Identificador del producto:** NDP Med RTU

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

**Uso de la sustancia:** Desinfectante de endoscopios y material quirúrgico.

**Catalogación del producto:** Producto Sanitario tipo IIb. Marcado CE nº MED 31348, por ON 0476

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

**Fabricante:** VESISMIN S.L. C/Lluçà, 28 5º – 08028 Barcelona (España)

vesismin@vesismin.com

**Teléfono:** +34 934 095 301

**Fax:** +34 933 396 628

**Mail:** [vesismin@vesismin.com](mailto:vesismin@vesismin.com)

**1.4. Teléfono de emergencia:** +34 934 095 301 (en horas de oficina)

**Servicio Médico de Información Toxicológica:** +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

---

## 2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

---

**2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla**

Reglamento (CE) 1272/2008\_CLP

No clasificada

**2.2. Elementos de la etiqueta: etiquetado de acuerdo con las Directivas CE**

Reglamento (CE) 1272/2008\_CLP

Símbolo(s): No requiere

Palabra de advertencia: No requiere

Indicaciones de peligro: No requiere

Consejos de prudencia: No requiere

**2.3. Otros peligros**

En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

El producto se presenta diluido, y no está clasificado como peligroso.

**PBT:** No está identificado como sustancia PBT/vPvB

---

## 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

---

**3.2. Sustancia/Mezcla:** Mezcla

**Componentes peligrosos:**

---

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 2 de 7
--	--	---

<b>Ingredientes</b>	<b>Nº CAS</b>	<b>Clasificación 1272/2008</b>	<b>Conc%</b>
N-Duopropenida	308074-50-2	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302, Irritación ocular. Cat. 2:H319, Irritación cutánea. Cat. 2:H315, Toxicidad acuática crónica. Cat 2:H411	0.46%
Bis-3(aminopropil) dodecilamina	2372-82-9	Toxicidad aguda oral. Cat. 3:H301, Corrosión cutánea. Cat. 1A:H314, STOT SE. Cat.2:H373, Toxicidad acuática crónica. Cat. 1:H410	0.2%
Fenoxietanol	122-99-6	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302 Irritación ocular. Cat. 2:H319	0.1%
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

<sup>1</sup>El texto completo de las frases H mencionadas en esta Sección se indica en la Sección 16.

## 4. PRIMEROS AUXILIOS

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### Medidas de primeros auxilios:

**Ingestión:** (\*) Enjuagar la boca y requerir inmediatamente ayuda médica. No administrar nada por la boca a una persona inconsciente.

**Inhalación:** No aplicable, no emite vapores.

**Contacto con la piel:** Quitar inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, y llamar a un médico.

**Contacto con los ojos:** Lavar con agua abundante al menos durante 15 minutos. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo.

(\*) Información para el médico: no provocar vómitos. Efectuar lavado de estómago previa adición de dimeticona (antiespumante)

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

**Efectos y síntomas:** No se conocen efectos y/o síntomas específicos

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

Ver apartado 4.1.

**En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)**

## 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

**5.1. Medios de extinción Medios de extinción adecuados:** Espuma, polvo químico seco, CO<sub>2</sub>, arena y agua pulverizada.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 3 de 7
--	--	---

---

**Medios de extinción que no deban utilizarse por razones de seguridad:** No aplicable.

### **5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla**

**Riesgos específicos resultantes de la exposición a la sustancia o preparado, a los productos de combustión o a los gases producidos:** Producto no inflamable. En caso de incendio de gran magnitud podrían desprenderse vapores de aminas.

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

**Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:** En caso de fuego protéjase con un equipo autónomo.

---

## **6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL**

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

**Medidas de precaución personal:** Tómense las precauciones usuales.

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

**Medidas de protección ambiental:** Evitar tirarlo al alcantarillado público. Si el producto ha penetrado en un curso de agua o alcantarilla, o ha contaminado el suelo o la vegetación, avisar a las autoridades. Recogerlo en contenedores de plástico para ser eliminados en lugares adecuados.

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

**Métodos de limpieza:** No verter en desagües o en el medio ambiente. Eliminar el producto derramado con material absorbente (serrín, turba o quelante químico). Depositar el producto recogido en recipientes que se puedan cerrar. Limpiar el suelo y todos los objetos con este material, utilizando un paño húmedo. También recoger los materiales de limpieza y depositarlos en recipientes que se puedan cerrar.

**Información adicional:** el producto es tensioactivo, puede generar gran cantidad de espuma.

### **6.4. Referencia a otras secciones:**

Referirse a las secciones 8 y 12 de la Ficha de Datos de Seguridad.

---

## **7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO**

### **7.1. Precauciones para una manipulación segura**

**Manipulación:** Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en la piel y los ojos. No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos

### **7.2. Condiciones de almacenamiento seguro**

---

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 4 de 7
--	--	---

**Almacenamiento:** Se debe almacenar en bidones de polietileno de alta densidad y debe situarse en el interior a T<sup>ra</sup> ambiente, evitándose T<sup>ras</sup> extremas y el contacto directo con la radiación solar. Mantener a una temperatura óptima de almacenamiento de 10° a 30°C. Conservar únicamente en el recipiente de origen.

### 7.3. Usos específicos finales

Desinfectante de endoscopios y material quirúrgico. Para uso profesional únicamente.

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1. Parámetros de control

No aplicable

### 8.2. Controles de la exposición

**Medidas higiénicas:** No comer, ni beber, ni fumar durante su utilización.

**Control de exposición:** Evitar derrames, contacto con ojos y su ingestión.

## 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

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

**Aspecto:** Líquido amarillo claro transparente

**Olor:** Perceptible

**pH (100% en agua):** 6.5 – 8.5 (20 °C)

**Solubilidad en agua:** Soluble al 100%

**Densidad:** 0.900 – 1.100 g/cc (20°C)

**Punto de ebullición :** Aproximadamente 98 °C

**Inflamabilidad:** No inflamable

(\*\*) El pH puede reducirse ligeramente con el tiempo, sin perder efecto germicida.

### 9.2. Información adicional

**Datos para el IAT** (N-Duopropenida al 45.52%)

**Presión de vapor:** P<sub>v</sub> (20°C) = 24.8 Pa

**Coefficiente de reparto n-octanol/agua:** log P<sub>ow</sub> = 1.66

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

### 10.1. Reactividad

No presenta reacciones peligrosas. No reacciona con metales pesados excepto con mercurio. Inestable en presencia de oxidantes fuertes. No corrosivo sobre distintos materiales.

### 10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de almacenamiento y manipulación

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No presenta

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 5 de 7
--	--	---

Evitar temperaturas superiores a 30°C e inferiores a 0°C.

#### **10.5. Materiales incompatibles**

No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos

#### **10.6. Productos de descomposición peligrosos**

No aplicable.

## **11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA**

### **11.1. Información sobre los efectos toxicológicos**

#### **Toxicidad aguda:**

Vía oral: No es nocivo por ingestión DL<sub>50</sub> (vía oral) > 2000 mg/kg

Vía inhalatoria: No aplicable.

Vía cutánea y/o ocular: DL50 (vía dérmica): > 2000 mg/kg

\*Irritación de piel: No se clasifica como irritante para la piel.

\*Irritación ocular: No se clasifica como irritante para los ojos.

\*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

**Carcinogenicidad:** No es carcinógeno

**Mutagenicidad:** No es mutagénico

**Toxicidad para la reproducción:** No es tóxico para la reproducción

## **12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA**

### **12.1. Toxicidad:**

A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

### **12.2 Persistencia y degradabilidad**

Presenta un gran poder bactericida, virucida, fungicida y esporicida pudiendo incidir en la flora microbiana de las EDAR.

Es un tensioactivo, por ello puede generar espuma en las EDAR.

### **12.3. Potencial de bioacumulación**

No disponible.

### **12.4. Movilidad en el suelo**

Datos de movilidad del Ingrediente Activo Técnico (N-Duopropenida / Yoduros amonio cuaternario al 45.52 %)

- Test de adsorción / desorción: Coeficiente de adsorción, K': 0.198 / 0.564 / 0.692. Coeficiente de adsorción, como función de carbón orgánico K'<sub>oc</sub>: 7.935 / 22.656 / 27.774. Se demuestra la elevada afinidad del producto hacia los suelos, queda claro que en el caso de contaminación de suelos, el riesgo de contaminación de aguas subterráneas es prácticamente nulo.
- Coeficiente de partición octanol / agua: log P<sub>ow</sub> = 1.66

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 6 de 7
--	--	---

---

#### **12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB**

No está identificado como PBT/vPvB

#### **12.6. Otros efectos adversos**

No aplicable

---

### **13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN**

---

#### **13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**

Las soluciones de producto una vez utilizadas pueden ser eliminadas por el alcantarillado. El producto al estar diluido no supone riesgo para el Medio Ambiente según el Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

---

### **14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE**

#### **14.1. Número ONU:**

No aplicable

Transporte por carretera/ferrocarril (ADR/RID): No está sujeto al ADR/RID

Transporte marítimo (IMDG): No está sujeto al código de IMDG

Transporte aéreo (IATA): No está sujeto a las normas de IATA

La materia no es peligrosa para el transporte (Acuerdo Europeo Relativo al Transporte Internacional de Mercancías Peligrosas)

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

No aplicable.

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

No aplicable

#### **14.4. Grupo de embalaje:**

No aplicable

#### **14.5. Peligros para el medio ambiente**

No aplicable

#### **14.6. Precauciones particulares para los usuarios**

No aplicable

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

No aplicable

---

### **15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS**

---

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

La presenta ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006, 453/2010 y 830/2015.

**Legislación europea:** Reglamento (CE) 1272/2008

---

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	<b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b> (FDS) Producto: <b>NDP Med RTU</b>	Versión 05 Fecha última revisión: 15.05.2017 HOJA 7 de 7
--	--	---

---

**15.2. Evaluación de la seguridad química:** no requerido.

La información para la seguridad y la salud relativa a la etiqueta de este producto, está de acuerdo con la reglamentación de la Unión Europea.

---

**16. OTRAS INFORMACIONES**

---

**Otra información:** El texto indicado muestra los cambios desde la última revisión

**Texto completo de las frases H y P a las que se refiere en las secciones 2 y 3:**

- H301: Tóxico en caso de ingestión
- H302: Nocivo en caso de ingestión
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H315: Provoca irritación cutánea
- H319: Provoca irritación ocular grave
- H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
- H410: Muy tóxico para los organismos acuático, con efectos nocivos duraderos
- H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

**Consejos relativos a la formación:** Debe ser manipulado por personal especializado siguiendo las indicaciones del fabricante.

Los cambios desde la última versión se refieren a la adecuación del formato y contenidos al Reglamento 453/2010.

Se ha utilizado el método de determinación por cálculo según Reglamento (CE) 1272/2008 para la determinación de la clasificación de la mezcla.

Estas indicaciones están fundamentadas en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen una garantía en cuanto a las propiedades del producto y no dan lugar a una relación jurídica contractual. No nos hacemos responsables de cualquier posible negligencia en su manipulación.

---