

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 1 de 7
---	---	---

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

1.1. Identificador del producto: Clinell Universal Spray

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

Uso de la sustancia: Desinfectante en spray, para la desinfección y limpieza de superficies de productos sanitarios no invasivos

Tipo de producto: Producto Sanitario con marcado CE

1.3. Fabricante: GAMA Healthcare Limited, Unit 2, The Exchange. Brent Cross Gardens. London NW4 3RJ. United Kingdom.

Distribuidor: VESISMIN S.L. C/Lluçà, 28 5º- 08028 Barcelona
vesimin@vesimin.com

Teléfono: +44 (0)845 2011 644.

1.4. Teléfono de emergencia: +44 (0)207 9930 035.

Correo electrónico: info@gamahealthcare.com.

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

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la mezcla

67/548/CE – 1999/45/CE: No clasificada.

Reglamento 1272/2008: No clasificada

2.2. Etiquetado de acuerdo con las Directivas CE

67/548/CE – 1999/45/CE

Símbolo(s): No requiere

Frases de Riesgo: No requiere

2.3. Otros peligros

PBT: No está identificado como sustancia PBT/vPvB

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS	Nº EC	Clasificación 1272/2008	Conc. (%)
Cloruro de Benzalconio	68424-85-1	270-325-2	Acute Tox. 4: H302, H312; Skin Corr 1B; H314; Aquatic Acute 1: H400	0.45 %
Cloruro de didecil dimetil amonio	7173-51-5	230-525-2	Acute Tox 4: H302; Skin Corr 1B; H314	0.40 %
Polihexametilenbiguani da (PHMB)	27083-27-8	-	Acute Tox 4: H302; Skin Sens 1: H317; Eye Dam 1: H318; Car. 2 (H351); Aquatic Acute	< 0.1%

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 2 de 7
---	---	---

			1: H400; Aquatic Chronic 1: H410	
Agua y otros excipientes	-	-		Csp. 100% (Agua > 75%)

*Ver Sección 16 "Otra Información" para el texto completo de las frases H.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación: No se esperan efectos agudos vía inhalación tras la exposición a este producto, durante la manipulación y uso normal.

Contacto con la piel: Producto no destinado para ser usado sobre la piel. Igualmente, ha sido dermatológicamente testado y aprobado como seguro al contacto con la piel. Se recomienda el uso de guantes para usos prolongados. Si se desarrolla irritación, consultar a un médico.

Aunque este producto contiene componentes clasificados como corrosivos o sensibles para la piel, debido al elevado contenido de agua de la formulación, el efecto de dilución resulta en una clasificación vía CLP de la formulación que no resulta en peligroso.

La evaluación del riesgo toxicológico considera que este producto no es esperable que cause irritación dérmica.

Contacto con los ojos: El producto contiene componentes clasificados como dañinos para los ojos. Debido al elevado contenido de agua de la formulación, el efecto de dilución resulta en una clasificación vía CLP de la formulación que no resulta en peligroso.

De todas formas, si se observa irritación ocular, este efecto debería ser transitorio. En caso que los síntomas persisten, consultar a un médico.

Ingestión: Este producto está destinado únicamente para uso externo, y ha de mantenerse fuera del alcance de los niños. No se esperan efectos adversos por vía oral, durante el uso y manipulación normal del producto.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El producto contiene PHMB y puede producir reacciones alérgicas.

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

Suministrar tratamiento sintomático.

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

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 3 de 7
---	---	---

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco y espuma son compatibles con el producto. No se conocen medios de extinción no adecuados.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Propiedades explosivas y de incendios: el producto es en base acuosa, no es explosivo ni inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección: Los bomberos deben usar un equipo autónomo de respiración y ropa de protección completa.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

No se espera que sean requeridos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se espera que sean requeridas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se espera que sean requeridas.

6.4. Referencia a otras secciones

Para los equipos de protección personal recomendados, ver Sección 8.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

En caso de uso prolongado, usar guantes para evitar que se seque sobre la piel.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Guardar en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de la luz directa del sol. Evitar la congelación. Mantener el recipiente bien cerrado cuando no se use.

7.3. Uso final específico

Identificado en la Sección 1.2.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

No aplicable

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección: No se espera que sean requeridos.

Equipo de protección personal: En caso de uso prolongado, usar guantes.

Controles de exposición medioambiental: no se espera que sean requeridos.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 4 de 7
---	---	---

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Líquido claro

Olor: ligero olor perfume de té verde.

pH: 5 – 8

Punto de fusión: 0°C aprox.

Punto de ebullición: 100°C aprox.

Flash point: no se espera para un producto base acuoso

Propiedades explosivas: no esperable para producto base acuosa

Propiedades oxidantes: no esperable para producto base acuosa

Temperatura de autoignición: datos no disponibles

Temperatura de descomposición: no disponible.

Presión de vapor: 24 mmHg (25°C) (agua)

Densidad específica: no disponible

Solubilidad en agua: La solución es soluble en agua

Solubilidad en disolventes: datos no disponibles

Coefficiente de partición: no disponible

9.2. Otra información: no disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

El contacto con superficies iónicas, como por ejemplo aceites y tintes, puede reducir la eficacia del producto. El contacto con agentes oxidantes debe evitarse.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento, o temperatura y presión.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se esperan reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna conocida

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes y formulaciones aniónicas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

El preparado no ha sido testado toxicológicamente. En base a los efectos conocidos de los ingredientes, el producto se clasifica en cuanto a sus efectos en la salud humana como se indica a continuación.

Toxicidad aguda. No se espera que sea tóxico agudamente.

Irritación: No se espera que cause irritación dérmica significativa.

Corrosividad: No se ha identificado riesgo de corrosividad dérmica durante la manipulación y uso normal.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 5 de 7
---	---	---

Sensibilización: No se espera que cause sensibilización significativa o hipersensibilidad retardada.

Toxicidad a dosis repetidas: No hay datos disponibles para la toxicidad a dosis repetidas de este producto.

Carcinogenicidad: no hay datos de carcinogenicidad para este producto.

Mutagenicidad: Ninguno de los componentes de la formulación presenta características mutagénicas confirmadas en la evaluación de su toxicidad.

Toxicidad para la reproducción: no hay datos disponibles

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No han sido determinados datos ecotoxicológicos específicamente para este producto, pero se clasifica como nocivo en base a los efectos conocidos de los componentes.

12.1. Toxicidad:

Contiene componentes clasificados como tóxicos para el medio ambiente pero no están presentes en la formulación a concentraciones suficientes.

12.2. Persistencia y degradabilidad:

Dos componentes en la formulación (DDAC y BAC) son fácilmente degradable según test en bote cerrado OECD 301D. Sin embargo, la PHMB no muestra ser fácilmente biodegradable bajo el mismo protocolo.

12.3. Potencial de bioacumulación:

Debido al coeficiente de distribución n-octanol/agua, no se espera acumulación en los organismos.

12.4. Movilidad en el suelo: no hay información disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPvP: no identificado como sustancia PBT o vPvB.

12.6. Otros efectos adversos no hay información disponible

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

El producto puede eliminarse por drenado, en vertederos o incineración. La eliminación ha de realizarse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales.

En la industria sanitaria, los residuos químicos, biocidas y sustancias infecciosas que se generan durante la actividad se eliminan como residuo especial, y su eliminación es regulada según normativa europea.

Se recomienda contactar con las autoridades y gestores de eliminación de residuos.

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

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 6 de 7
---	---	---

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 presente ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) N° 1907/2006 y 453/2010. Contiene sustancias notificadas bajo el Reglamento de Productos Biocidas n° 528/2012.

Legislación europea: Reglamento 1272/2008

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 indicaciones de peligro que se refiere en las secciones 2 y 3:

H302: Nocivo en caso de ingestión

H312: Nocivo en contacto con la piel

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H315: Provoca irritación cutánea

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410: Muy 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 1272/2008 para la determinación de la clasificación de la mezcla.

Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Clinell Universal Spray	Versión 02 Fecha última revisión: 26.05.17 HOJA 7 de 7
---	---	---

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.
