

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 1 de 7
--	--	---

1. IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA / MEZCLA Y DE LA EMPRESA:

1.1. Nombre del producto: Enzym Med

1.2. Uso de la sustancia: Detergente enzimático para Instrumental Médico

Catalogación del producto: Producto Sanitario tipo I.

1.3. Fabricante: VESISMIN S.L. C/Lluçà, 28 5º – 08028 Barcelona

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

1.4. Teléfono de emergencia: +34 934 095 301

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

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

H315: IRRITACIÓN CUTÁNEA. Categoría 2.

H319: IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2.

2.2. Etiquetado de acuerdo con las Directivas CE

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro: Provoca irritación cutánea (H315)

Provoca irritación ocular grave (H319)

Consejos de prudencia

Prevención:

Mantener fuera del alcance de los niños (P102)

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280)

Respuesta:

EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando (P305 + P351 + P338)

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes (P302 + P352)

Almacenamiento:

Almacenar en un recipiente cerrado (P404)

Eliminación:

Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. (P501)

2.3. Otros peligros

Contiene Proteasa, Alfa Amilasa. Puede producir una reacción alérgica.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 2 de 7
--	--	---

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS	Clasificación 1272/CE*	Conc%
Etilenglicol	107-21-1	Tox. aguda 4: H302;	10 – 25 %
Propilenglicol	57-55-6	Lesiones oculares 1: H318 Tox. aguda 4: H302	2,5 – 10 %
Enzimas proteasas	-	Irrit. cutánea 2: H315 Irrit. ocular 2: H319 Sens. respir. H334	≤ 2,5 %
Enzimas amilasas	9000-90-2	Sens. respir. H334	0,1 – 1,0 %
Tensioactivos no iónicos			6 – 8 %
Cloruro de alquildimetil bencilamonio	68424-85-1	Liq. Inflamable 3: H226 Tox. Aguda 4: H302 Corr. Cutáneo 1B: H315 Acuatica aguda 1: H400	< 2,5 %
Perfume			< 0,5 %

El texto completo de las frases R mencionadas en esta Sección se indica en la Sección 16.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios:

Inhalación: Si el paciente está inconsciente, colocarlo en una posición estable de lado para transportarlo.

Contacto con los ojos: Lavar con agua abundante manteniendo los ojos abiertos durante un par de minutos. Si la irritación persiste, consultar a un oftalmólogo

Contacto con la piel: Lavar abundantemente con agua y jabón. Aclarar.

Ingestión: Consultar un médico.

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:

No hay datos relevantes disponibles.

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: Usar métodos de extinción de incendios

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 3 de 7
--	--	---

adecuados a las condiciones ambientales.

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: No conocidos.

Productos peligrosos de desintegración: No conocidos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo especial de protección: No se requieren medidas especiales

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas de precaución personal: Proteger del contacto de ojos y piel mediante el uso de ropa de protección adecuada.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Diluir con bastante agua. 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: Eliminar el producto derramado con material absorbente (serrín, arena, kieselgur, aglutinante de ácidos, aglutinante universal). 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.

6.4. Referencia a otras secciones

Ver sección 7 para más información sobre una manipulación segura.

Ver sección 8 para más información sobre el equipo personal de protección.

Para más información sobre cómo desechar el producto, ver sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Manipulación: Mantener el recipiente siempre bien cerrado.

Prevención de incendios y explosiones: No se requieren medidas especiales

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Almacenamiento:

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 4 de 7
--	--	---

Exigencias con respecto al almacén y los recipientes: No se requieren medidas especiales

Normas en caso de un almacenamiento conjunto: No se requieren

Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento: Mantener el recipiente cerrado herméticamente

7.3. Usos específicos finales: No existen más datos relevantes disponibles.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Ingredientes con valores límite en lugar de trabajo:

Etilenglicol: IOELV corto plazo: 104 mg/m³, 40 ppm. IOELV largo plazo: 52 mg/m³, 20 ppm. Piel.

8.2. Controles de la exposición

Técnicas de protección personal: No aplicable.

Equipos de protección personal: (cuando se trabaje con el concentrado) protección respiratoria no necesaria en condiciones normales; protección de ojos (gafas protectoras); protección de manos (guantes).

Material de los guantes: caucho nitrilo, NBR; caucho butilo, BR.

La selección de los guantes adecuados no sólo depende del material, sino también de otras marcas de calidad, y varían entre fabricantes. Debido a que el producto es una mezcla de varias sustancias, la resistencia del material del guante no puede calcularse, y ha de verificarse antes de su aplicación.

Tiempo de penetración del material del guante:

Butilo: > 0,7 mm / 480 min.

Nitrilo: > 0,4 mm / 480 min.

El tiempo de rotura exacto ha de determinarse a través del fabricante de los guantes de protección.

Protección de ojos: gafas de seguridad ajustables.

Medidas higiénicas: Se deben tomar las medidas usuales de protección durante la manipulación de productos químicos. No comer ni beber ni fumar durante su utilización. Retirar vestimenta contaminada. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Líquido, color claro ligeramente amarillo

Olor: Típico

Punto de congelación: ≤ 0°C

Punto de ebullición: 100 °C

Densidad a 20°C: 1,025 – 1,0330 g/cm³

Solubilidad en agua: completamente miscible

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 5 de 7
--	--	---

pH (20°C): 5.8 – 7,0

Índice de refracción: 1,3600 – 1,3710

Punto de destello: > 100°C

Inflamabilidad: no aplicable

Temperatura de ignición: > 200°C

Temperatura de descomposición: no determinada

Autoinflamabilidad: el producto no es autoinflamable

Peligro de explosión: el producto no presenta un riesgo de explosión

Límites de explosividad: Inferior: 2,0 Vol%

Superior: 53,0 Vol%

Presión de vapor a 20°C: 23 hPa

Contenido en disolventes:

Disolventes orgánicos: 0,0%

Agua: 70,1%

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No presenta reacciones peligrosas.

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de manipulación y almacenamiento.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No presenta

10.4. Condiciones que deben evitarse

No aplicable

10.5. Materiales incompatibles

No aplicable

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No aplicable.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

DL₅₀ (vía oral en ratones) ≥ 6000 mg/kg.

El producto no ha sido testado toxicológicamente. Este valor ha sido calculado a partir de los componentes de las materias primas.

Valores relevantes para la clasificación: Etilenglicol

LD50 (oral): 5840 mg/kg (rata)

LD50 (dérmica): 9530 mg/kg (conejo)

Efecto irritante primario:

En la piel: irritante para la piel y membranas mucosas

En los ojos: irritante

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 6 de 7
--	--	---

Sensibilización: no se conocen efectos sensibilizantes
Información toxicológica adicional: el producto presenta los siguientes peligros de acuerdo al método de clasificación de las Guías UE Generales de Clasificación para Preparados, en su última versión: Irritante.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Toxicidad acuática: no hay información relevante disponible

12.2 Persistencia y degradabilidad

No hay información relevante disponible

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información relevante disponible

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información relevante disponible

Información ecológica adicional:

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

El producto es fácilmente biodegradable.

12.5. Resultados de la evaluación PVT y vPvB

PBT: no aplicable

vPvB: no aplicable

12.6. Otros efectos adversos: no hay información relevante disponible.

13. ELIMINACIÓN

Eliminación del producto: bajo observancia de las regulaciones de residuos peligrosos y después de un pretratamiento, el producto puede ser llevado a un vertedero de residuos especiales autorizado o a un incinerador.

Eliminación de los envases: los envases no contaminados pueden ser reciclados. Los embalajes vacíos pueden volver a usarse.

El producto Enzym Med no supone riesgo para el Medio Ambiente según el método de clasificación de Mezclas (CLP).

14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

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)

15. INFORMACIONES REGLAMENTARIAS

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med	Version 07 Fecha última revisión: 01.09.15 HOJA 7 de 7
--	--	---

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.

Legislación nacional: Real Decreto 255/2003

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

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

- H226: Líquido y vapores inflamables
- H302: Nocivo en caso de ingestión
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H315: Provoca irritación cutánea
- H318: Provoca lesiones oculares graves
- H319: Provoca irritación ocular grave
- H334: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
- H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

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 1278/2008 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.