

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 1 de 9
--	--	---

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

1.1. Identificador del producto: Enzym Med 4

1.2. Identificador del producto

Uso de la sustancia: Detergente enzimático para Instrumental Médico

Catalogación del producto: Producto Sanitario tipo I.

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

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

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

Mail: vesismin@vesismin.com

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 sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]

H302: TOXICIDAD AGUDA. Categoría 4

H315: IRRITACIÓN CUTÁNEA. Categoría 2.

H319: IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2.

H373: STOT, RE. Categoría 2

Efectos más adversos, fisicoquímicos, sobre la salud y el medio ambiente

Se pueden esperar efectos retardados o inmediatos, después de una exposición a corto o largo plazo.

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

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia : Atención

Indicaciones de peligro: Nocivo en caso de ingestión (H302)

Provoca irritación cutánea (H315)

Provoca irritación ocular grave (H319)

Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas (H373)

Consejos de prudencia

Prevención:

Mantener fuera del alcance de los niños (P102)

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

Respuesta:

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 2 de 9
--	--	---

EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/Médico, si la persona se encuentra mal (P301 + P312)

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)

Eliminación:

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

2.3. Otros peligros

Contiene Etilenglicol, Compuestos de amonio cuaternario, cloruro de bencil-C12-16-alkyldimetilo

PBT: No está identificado como sustancia PBT/vPvB

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Contiene enzimas proteasas, amilasas, lipasas y celulasas

Componentes peligrosos:

Ingredientes	Nº CAS/EC	Clasificación 1272/CE*	Conc%
Etilenglicol	107-21-1 / 203-473-3	Tox. aguda 4: H302; STOT RE 2: H373	10 – 25 %
Compuesto de amonio cuaternario, cloruro de bencil-C12-16-alkyldimetilo	68424-85-1 / 270-325-2	Met. Corr. 1: H290 Acute tox. 3: H301 Acute tox. 3: H311 Skin Corr. 1C: H314 Eye Dam. 1: H318 Aquatic acute 1: H400	1 – 5 %

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

Notas generales.

No dejar al paciente no atendido. Trasladar a la víctima fuera del área de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, inmóvil y cubierta. Retirar inmediatamente toda la ropa contaminada. En caso de duda, o si los síntomas persisten, buscar atención médica. Si la víctima está inconsciente, colocarla en posición de recuperación. No suministrar nada por vía oral.

Medidas de primeros auxilios:

Inhalación: Si la respiración es irregular o se interrumpe, buscar asistencia médica inmediatamente, e iniciar primeros auxilios. En caso de irritación del tracto respiratorio, consultar a un médico. Proveer aire fresco.

Contacto con los ojos: Retirar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 3 de 9
--	--	---

Seguir aclarando. Irrigar abundantemente con agua limpia y fresca durante al menos 10 minutos, manteniendo los párpados abiertos.

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

Ingestión: Lavar la boca con agua (sólo si la persona está consciente). NO inducir al vómito.

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. 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: Agua en spray, polvo-BC, dióxido de carbono (CO₂)

Medios de extinción que no deban utilizarse por razones de seguridad: Agua a chorro (jet).

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Riesgos específicos resultantes de la exposición a la sustancia o preparado: Óxidos de nitrógeno (NO_x), monóxido de carbono (CO), dióxido de carbono (CO₂).

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

En caso de fuego y/o explosión, no respirar los humos. Coordinar las medidas de lucha contra incendios. No permitir que el agua utilizada en la lucha contra el incendio entre cursos de agua. Recoger el agua contaminada separadamente. Luchar contra el fuego con precauciones normales desde una distancia razonable.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para personal no involucrado en la emergencia: mover las personas a un sitio seguro

Para personal de emergencias: Llevar aparato de respiración en caso de exposición a vapores/polvo/spray/gases.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Evitar el contacto con alcantarillado, aguas superficiales y subterráneas. Retener el agua de lavado y desecharlo como residuo.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 4 de 9
--	--	---

Medidas de contención de un vertido: cubrir los desagües

Métodos de limpieza: Absorber el vertido con un material absorbente (ej. paño, lana). Recoger el vertido (serrín, tierra de diatomea (kieselgur), arena, aglutinante universal.

Técnicas de contención apropiadas: Usar materiales adsorbentes

Otra información: recoger en contenedores apropiados para su desecho. Ventilar el área afectada.

6.4. Referencia a otras secciones

Productos peligrosos de combustión: ver sección 5.

Equipo de protección personal: ver sección 8

Materiales incompatibles: ver sección 10

Consideraciones para la eliminación: ver sección 13.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Recomendaciones

Medidas para prevenir el fuego así como la generación de aerosoles y polvos

Usar ventilación local y general. Usar únicamente en áreas bien ventiladas

Precauciones para la higiene ocupacional general

Lavar las manos después de usar. No comer, beber o fumar en las áreas de trabajo. Retirar la ropa contaminada y equipo de protección contaminado, antes de entrar en áreas de comida. No guardar comida o bebida en la proximidad del producto químico. No colocar el producto en contenedores que se usen normalmente para comida o bebidas. Mantener alejado de comida, bebida y alimentación para animales.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Gestión de riesgos asociados

Sustancias o mezclas incompatibles

Observar sugerencias para almacenamiento combinado

Control de efectos

Protección contra exposición externa, como el hielo.

7.3. Usos específicos finales: Ver sección 16

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

Límites de exposición ocupacional

DNELs relevantes de los componentes de la mezcla

Sustancia	Nº CAS	Valor	Nivel límite	Destino, vía de exposición	Usado en	Tiempo de exposición
Etano-1,2-diol	107-21-1	DNEL	35 mg/m ³	Humano, inhalatoria	Trabajador (industria)	Crónico – efectos locales
Etano-1,2-	107-21-1	DNEL	106 mg/kg	Humano,	Trabajador	Crónico –

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 5 de 9
--	--	---

diol				dérmico	(industria)	efectos sistémicos
------	--	--	--	---------	-------------	-----------------------

PNECs relevantes de los componentes de la mezcla

Sustancia	Nº CAS	Valor	Nivel límite	Organismo	Compartim ento medioambi ental	Tiempo de exposición
Etano-1,2- diol	107-21-1	PNEC	10 mg/l	Organismos acuáticos	Agua dulce	Corto plazo (exp. Única)
Etano-1,2- diol	107-21-1	PNEC	199.5 mg/l	Organismos acuáticos	Planta de tratamiento residual (STP)	Corto plazo (exp. Única)
Etano-1,2- diol	107-21-1	PNEC	1.53 mg/k	Organismos terrestres	Suelo	Corto plazo (exp. Única)
Etano-1,2- diol	107-21-1	PNEC	10 mg/lg	Organismos acuáticos	Agua	Liberación intermitente

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería

Ventilación general

Medidas de protección individual (equipo de protección individual)

Debe usarse equipo de protección personal cuando los riesgos no pueden ser evitados o suficientemente limitados por medios técnicos o protección colectiva, o métodos o procedimientos de la organización.

Protección ojos/cara

Llevar protección para los ojos(la cara

Protección de la piel

- **Protección de las manos**

Llevar guantes adecuados. Los guantes de protección química son adecuados, los cuales son testados según EN 1374. Verificar la impermeabilidad antes de usar. En caso de querer volver a usar los guantes, limpiarlos antes de retirarlos, y airearlos. Para propósitos especiales, se recomienda verificar la resistencia a productos químicos de los guantes de protección mencionados anteriormente, junto con el proveedor de los guantes. Recomendado: índice de protección 6, correspondiente a > 480 minutos de tiempo de permeabilidad de acuerdo a EN 374.

- **Otras medidas de protección**

Tomar períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Se recomienda protección preventiva de la piel (cremas/ungüentos de barrera). Lavar las manos después de la manipulación.

Controles de exposición medioambiental

Usar contenedor apropiado para evitar contaminación medioambiental. Mantener lejos de desagües, aguas superficiales y subterráneas.

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto

Estado físico: Líquido

Color: color claro ligeramente amarillo

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 6 de 9
--	--	---

Olor: Características

Otros parámetros fisicoquímicos

pH: 5 – 6

Punto de congelación/fusión: No determinado

Punto de ebullición: >100 °C a 1.013 hPa

Punto de destello: No determinado

Tasa de evaporación: No determinado

Inflamabilidad: no relevante (fluido). No inflamable.

Límites de explosividad: No determinado

Presión de vapor a 25°C: 0.123 hPa

Densidad: 1,000 – 1,010 g/cm³

Solubilidad: No determinado

Coefficiente de partición n-octanol/agua (log Kow): No disponible

Temperatura de autoignición: 398 °C

Viscosidad: No determinado

Propiedades explosivas: ninguna

Propiedades oxidantes: ninguna

9.2. Otros datos:

No disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

En relación con la incompatibilidad, ver debajo “condiciones que deben evitarse” y “Materiales incompatibles”

10.2. Estabilidad química

Ver debajo “Condiciones que deben evitarse”

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conocen

10.4. Condiciones que deben evitarse

No hay condiciones específicas conocidas que deban evitarse

10.5. Materiales incompatibles

No hay información adicional

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No se conocen productos de descomposición peligrosos. Productos peligrosos de combustión: ver sección 5.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

No hay datos de ensayo para la mezcla completa

Procedimiento de clasificación

El método de clasificación de la mezcla se basa en los ingredientes de la mezcla (fórmula de adición)

Clasificación según GHS (1272/2008/EC, CLP)

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 7 de 9
--	--	---

Toxicidad aguda:

Nocivo por ingestión

- **Toxicidad aguda estimada (ATE)**

Oral: 1.667 mg/kg

- **Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla**

Sustancia	Nº CAS	Ruta de exposición	ATE
Etano-1,2-diol	107-21-1	Oral	500 mg/kg
Compuesto de amonio cuaternario, cloruro de bencil-C12-16-alquildimetilo	68424-85-1	Oral	100 mg/kg
Compuesto de amonio cuaternario, cloruro de bencil-C12-16-alquildimetilo	68424-85-1	Dérmica	300 mg/kg

Irritación/corrosión de la piel

Causa irritación de la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

Causa irritación ocular seria

Sensibilización respiratoria o de la piel

No se clasifica como sensibilizante respiratorio o de la piel

Resumen de la evaluación de las propiedades CMR

No se clasifica como mutagénico de las células, carcinógeno ni como tóxico para la reproducción

Toxicidad para órganos específicos (STOT)
Toxicidad para órganos específicos – exposición única

No se clasifica

Toxicidad para órganos específicos – exposición repetida

Puede causar daños a los órganos por exposición prolongada o repetida

Peligro de aspiración

No se clasifica

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA
12.1. Toxicidad

No se clasifica como peligroso para el medio ambiente acuático.

Toxicidad aguda de los componentes de la mezcla

Sustancia	Nº Cas	Parámetro	Valor	Especies	Tiempo de exposición
Etano-1,2-diol	107-21-1	LC50	72.860 mg/l	Pez	96 h
Etano-1,2-diol	107-21-1	EC50	> 100 mg/l	Invertebrados acuáticos	48 h

12.2 Persistencia y degradabilidad
Degradabilidad de los componentes de la mezcla

Sustancia	Nº CAS	Proceso	Tasa degradación	Tiempo
Etano-1,2-diol	107-21-1	Eliminación DOC	90 – 100 %	10 d

No hay información relevante disponible

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 8 de 9
--	--	---

12.3 Potencial de bioacumulación

No hay información relevante disponible

12.4 Movilidad en el suelo

No hay información relevante disponible

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. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos**Información relevante eliminación de residuos**

Evitar la liberación al medio ambiente. Referirse a las instrucciones especiales/fichas de datos de seguridad

Tratamiento de residuos de envases/embalajes

Los envases completamente vacíos pueden reciclarse

Observaciones

Considerar los requisitos nacionales y regionales. Los residuos han de separarse en categorías que puedan gestionarse separadamente por las instalaciones de gestión de residuos locales o nacionales.

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med 4	Version 10 Fecha última revisión: 13.02.18 HOJA 9 de 9
--	--	---

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, 453/2010 Y 830/2015.

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

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:

H290: Puede ser corrosivo para los metales

H301: Tóxico en caso de ingestión

H302: Nocivo en caso de ingestión

H311: Tóxico en contacto con la piel

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

H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.

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.