

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 1 de 7
--	--	--

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

1.1. Identificador del producto: Enzym Med Wipes

1.2. Identificador del producto

Uso de la sustancia: Detergente enzimático en toallitas 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]

No clasificado.

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

No Requiere.

2.3. Otros peligros

No hay información adicional

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 % > 1 – 2.5%
Compuesto de amonio cuaternario, cloruro de bencil-C12-16-alquildimetilo	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 % > 0.1 – 0.5 %

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 2 de 7
--	--	--

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Notas generales.

No dejar a la persona afectada desatendida. Retirar a la víctima de la zona de peligro. Mantener a la persona afectada caliente, tranquila y cubierta. Quítese inmediatamente la ropa manchada o salpicada. Si aparece malestar o en caso de duda consultar a un médico. En caso de inconsciencia procurar una postura de seguridad de decúbito lateral y no administrar nada vía oral.

Medidas de primeros auxilios:

En caso de inhalación: En caso de respiración irregular o de paro respiratorio, buscar asistencia médica inmediatamente y disponerse a tomar medidas de primeros auxilios. Proporcionar aire fresco.

En caso de contacto con la piel: Lavar con abundante agua y jabón abundantes

En caso de contacto con los ojos: Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Mantener separados los párpados y enjuagar con abundante agua limpia y fresca por lo menos durante 10 minutos.

En caso de ingestión: Enjuáguese la boca con agua (solamente si la persona está consciente). NO provocar el vómito.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

A la fecha no se conocen síntomas y efectos.

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

Ninguno.

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 pulverizada, 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 incendio y/o de explosión no respire los humos. Medidas coordinadas de lucha contra incendios en el entorno. No permitir que el agua de extinción alcance el desagüe. Recoger el agua de extinción separadamente.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 3 de 7
--	--	--

Luchar contra el incendio desde una distancia razonable, tomando las precauciones habituales.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Para personal que no forma parte de los servicios de emergencia: llevar a las personas afectadas a un lugar seguro.

Para personal de emergencias: Llevar aparatos respiratorios en caso de exposición a vapores/polvo/aerosoles/gases.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Mantener el producto alejado de los desagües y de las aguas superficiales y subterráneas. Retener y eliminar el agua de lavado contaminada.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Medidas de contención de un vertido: cierre de desagües

Métodos de limpieza: Limpiar con materiales absorbentes (p.ej. paño, vellón). Recoger el vertido (serrín, kieselgur (diatomita), arena, aglomerante universal).

Técnicas de contención apropiadas: Usar materiales adsorbentes

Otra información: recoger en contenedores apropiados para su eliminación. 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 de prevención de incendios, así como las destinadas a impedir la formación de partículas en suspensión y polvo

Utilización de ventilación local y general. Úsese únicamente en lugares bien ventilados.

Recomendaciones sobre medidas generales de higiene en el trabajo

Lavarse las manos después de cada utilización. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo. Despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer. No guarde juntos alimentos y productos químicos. No utilice para guardar productos químicos envases destinados normalmente a guardar alimentos. Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Gestión de riesgos asociados

Sustancias o mezclas incompatibles

Observe el almacenamiento compatible de productos químicos.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 4 de 7
--	--	--

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

8.2. Controles de la exposición

Controles de ingeniería

Ventilación general

Medidas de protección individual (equipo de protección individual)

Los equipos de protección individual deberán utilizarse cuando los riesgos no se puedan evitar o no puedan limitarse suficientemente por medios técnicos de protección colectiva o mediante medidas, métodos o procedimientos de organización del trabajo. Se recomienda el uso de guantes.

Protección de la piel

- **Otras medidas de protección**

Hacer períodos de recuperación para la regeneración de la piel. Están recomendados los protectores de piel preventivos (cremas de protección/pomadas). Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación.

Controles de exposición medioambiental

Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Manteniendo el producto alejado de los desagües y de las 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

Olor: Características

Otros parámetros fisicoquímicos

pH: no determinado

Punto de congelación/fusión: No determinado

Punto de ebullición: >100 °C

Punto de inflamación: No determinado

Tasa de evaporación: No determinado

Inflamabilidad (sólido, gas): no relevante (fluido). No inflamable.

Límites de explosividad: No determinado

Presión de vapor: no determinado

Densidad: 1,000 – 1,10 g/cm³

Solubilidad: No determinado

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

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 5 de 7
--	--	--

Temperatura de autoinflamación: no determinado

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 tiene reacciones peligrosas conocidas

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 que se puedan anticipar razonablemente como resultado del uso, el almacenamiento, el vertido y el calentamiento. Productos de combustión peligrosos: véase 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)

Toxicidad aguda:

No se clasifica como toxicidad aguda.

Irritación/corrosión de la piel

No se clasifica como corrosivo/irritante para la piel

Lesiones oculares graves/irritación ocular

No se clasifica como causante de lesiones oculares graves o como irritante ocular.

Sensibilización respiratoria o de la piel

No se clasifica como sensibilizante respiratorio o sensibilizante cutáneo

Resumen de la evaluación de las propiedades CMR

No se clasifica como mutagénico en células germinales carcinógeno ni como tóxico para la reproducción

Toxicidad para órganos específicos (STOT)

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 6 de 7
--	--	--

No se clasifica

Peligro de aspiración

No se clasifica

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

No se clasifica como peligroso para el medio ambiente acuático.

Biodegradación

Las sustancias relevantes de la mezcla son fácilmente biodegradables.

12.2 Persistencia y degradabilidad

No se dispone de datos

12.3 Potencial de bioacumulación

No se dispone de datos

12.4 Movilidad en el suelo

No se dispone de datos

12.5. Resultados de la evaluación PVT y vPvB

No se dispone de datos

12.6. Otros efectos adversos

No se dispone de datos

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Información pertinente para el tratamiento de las aguas residuales

No tirar los residuos por el desagüe. Evítense su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad.

Tratamiento de residuos de envases/embalajes

Envases completamente vacíos pueden ser reciclados.

Observaciones

Por favor considerar las disposiciones nacionales o regionales pertinentes. Los residuos se deben clasificar en las categorías aceptadas por los centros locales o nacionales de tratamiento 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

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.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Enzym Med Wipes	Version 2 Fecha última revisión: 05.11.18 HOJA 7 de 7
--	--	--

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, 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

Abreviaturas y acrónimos

CMR: Carcinógeno, Mutágeno o tóxico para la Reproducción

MARPOL: El convenio internacional para prevenir la contaminación por los buques (abr. de "Marine Pollutant")

mPmB: Muy persistente y muy bioacumulable

PBT: Persistente, Bioacumulable y Tóxico

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.