

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 1 de 8 |
|---|---|---|

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

**1.1. Identificador del producto:** Gel Derm

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

**Uso de la sustancia:** Gel hidro-alcohólico para higiene de manos.

**Nº Registro AEMPS:** 729-DES

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

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

vesismín@vesismín.com

**Teléfono:** +34 934 095 301

**Fax:** +34 933 396 628

**1.4. Teléfono de emergencia:** +34 934 095 301 (disponible 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**

**Clasificación según Reglamento CE nº 1272/2008 [CLP]**

LÍQUIDO INFLAMABLE. Categoría 2 (H225)

IRRITACIÓN OCULAR. Categoría 2 (H319)

Consultar en la Sección 16 el texto completo de las declaraciones H arriba mencionadas.

**2.2. Elementos de la etiqueta: etiquetado de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 CLP**

Pictogramas de peligro:



Palabra de advertencia : PELIGRO

Indicaciones de peligro:

- Líquido y vapores muy inflamables (H225)
- Provoca irritación ocular grave (H319)

Consejos de prudencia:

- Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes – no fumar (P210)
- Mantener el recipiente cerrado herméticamente (P233)
- 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)
- Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico (P337+P313)

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 2 de 8 |
|---|---|---|

- Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. (P403+P235)
- Eliminar el contenido o el recipiente de conformidad con la normativa local. (P501)

### 2.3. Otros peligros

Inflamable (contiene alcohol etílico e isopropílico). Esperar a su completa evaporación. En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

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

## 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

#### Componentes peligrosos:

| Ingredientes         | Nº CAS  | Clasificación 1272/CE*  | Conc%    |
|----------------------|---------|---|----------|
| Alcohol etílico 96°  | 64-17-5 | Flam. liq. 2: H225  | 60%      |
| Alcohol isopropílico | 67-63-0 | Flam. liq 2: H225<br>Irrit. ocular 2: H319<br>STOT SE 3: H336 | 15%      |
| Excipientes y agua   | -       | -   | Csp. 100 |

\*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. Siempre que el paciente esté consciente, darle a beber agua.

**Inhalación:** Trasladar la víctima a una atmósfera no contaminada. En caso de interrupción de la respiración, se aplica respiración artificial. Mantener la víctima en reposo y obtener atención médica.

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

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

**Efectos y síntomas:** No se conocen efectos y/o síntomas específicos. Peligros derivados del etanol y del isopropílico: dolor de cabeza, vértigo, náuseas, narcosis, somnolencia. Su ingestión puede causar embriaguez, coma. Irritación de la piel, ojos y vías respiratorias.

### 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**

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 3 de 8 |
|---|---|---|

---

**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.

### 5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

**Peligros extraordinarios de fuego/explosión:** Producto fácilmente inflamable al calor, chispas, electricidad estática o llamas. Las mezclas vapor/aire son explosivas.

**Medidas especiales:** Mantener fríos los recipientes regándolos con agua pulverizada si estuviera expuesto al fuego. No emplear chorro de agua. Prohibir cualquier fuente de chispas e ignición – No fumar.

### 5.3. Métodos y material de contención y de limpieza

**Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios:** Ropa protectora de cobertura completa y equipo respiratorio 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. Extinguir llamas. Eliminar fuentes de ignición. No fumar. Evitar chispas.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

**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.

### 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

---

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 4 de 8 |
|---|---|---|

**Manipulación:** Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en los ojos.

### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

**Almacenamiento:** Se debe almacenar en envases de polietileno de alta densidad o PET. Mantener lejos de la luz directa del sol y de otras fuentes de calor o ignición. No fumar en las zonas de almacenamiento. Mantener el recipiente bien cerrado y conservar en lugar fresco y bien ventilado. Conservar únicamente en el recipiente de origen.

### 7.3. Usos específicos finales

Antiséptico para piel sana. Para uso profesional únicamente

## 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1. Parámetros de control

Valor límite Umbral (TLV) de Isopropanol: El ACGIH recomienda un TWA de 400 ppm (980 mg/m<sup>3</sup>) y un STEL de 500 ppm (1225 mg/m<sup>3</sup>).

Valor límite umbral (TLV) de Etanol: el ACGIH recomienda un TWA de 1000 ppm (1880 mg/m<sup>3</sup>).

### 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.

**Equipos de protección personal:** Su uso no se requiere equipo específico de protección personal.

## 9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

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

**Aspecto:** Líquido transparente gel

**Olor:** lavanda (perfume) y alcohol

**pH:** 5.5-7.5 (20 °C)

**Solubilidad en agua:** Soluble al 100% (20 °C)

**Densidad:** 0.8 – 1.0 g/cc (20 °C)

**Inflamabilidad:** inflamable

Punto de inflamación (copa cerrada): 11°C

### 9.2. Información adicional

**Datos para el alcohol etílico 96°**

**Punto de destello:** 13°C

**Densidad relativa del vapor:** 1.59

**Coefficiente de partición agua-octanol:** log P<sub>ow</sub> = 0.32

**Datos para el Isopropanol**

**Punto de destello:** 12°C

**Densidad relativa del vapor:** > 1.0

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 5 de 8 |
|---|---|---|

---

## 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

---

### 10.1. Reactividad

Etol (EtOH). Reacciona con agentes oxidantes fuertes, ácido nítrico, perclorados, peróxidos, y en general con todos aquellos componentes orgánicos inestables. Reacciona con los metales alcalinos generándose una liberación de hidrógeno que puede ser violenta.

Isopropanol (IPA). Reacciona con agentes oxidantes fuertes.

### 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

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:

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

Vía inhalatoria:

Isopropanol: El ACGIH recomienda un TLV-TWA de 400 ppm (980 mg/m<sup>3</sup>) y un TLV-STEL de 500 ppm (1225 mg/m<sup>3</sup>).

EtOH: Su TLV-TWA es 1.88 g/m<sup>3</sup>

Estos valores no son superados durante el uso del producto teniendo en cuenta el uso previsto.

Vía cutánea y/o ocular:

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

\*Irritación ocular: Clasificado como irritante para los ojos.

\*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

**Corrosividad**: No corrosivo.

**Carcinogenicidad**: No carcinógeno.

**Mutagenicidad**: No mutagénico.

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

---

## 12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

---

### 12.1. Toxicidad

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

### 12.2 Persistencia y degradabilidad

---

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 6 de 8 |
|---|---|---|

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.

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

No disponible

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

No está identificado como PBT/vPvB

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

No aplicable

#### Isopropanol:

- *Movilidad.* Se trata de una sustancia hidrosoluble y se prevé que permanecerá principalmente en el agua.
- *Degradabilidad ecológica.* Esta sustancia se biodegrada rápidamente, es fácilmente biodegradable según las pautas marcadas por la OECD. Esta sustancia es susceptible de ser eliminada en un proceso de tratamiento de aguas residuales.
- *Ecotoxicidad y Bioacumulación.* Se prevé una toxicidad aguda baja para los organismos acuáticos. No se prevén efectos adversos a largo plazo para los organismos acuáticos.

#### Alcohol etílico

- *Movilidad.* El producto es volátil/gaseoso y se divide en la fase aérea. El producto se disuelve rápidamente en agua. El producto no se absorbe bien en suelos o sedimentos.
- *Persistencia y degradabilidad.* El producto es fácilmente biodegradable. DBO5=37-74% de DTO. DBO20=75-84% de DTO.
- *Bioacumulación:*
  - El producto no se bioacumula.
  - LC<sub>50</sub>-48h > 8000 mg/l en Pez.
  - LC<sub>50</sub>-48h > 9000 mg/l en Ratas.
  - Concentración límite de toxicidad en algas (prueba de inhibición de citomultiplicación) = 5000 mg/l.
  - Las pruebas de inhibición bacteriana han mostrado que el material no es inhibitorio a la biomasa.

---

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

---

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

Se recomienda que se envasen los restos del producto. Etiquetar para su identificación y cerrarlos. Así mismo operar de igual forma con los recipientes vacíos sucios. Puede llevarse a una instalación de incineración controlada teniendo presentes las normativas oficiales locales.

---

---

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 7 de 8 |
|---|---|---|

## 14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

### 14.1. Número ONU:

1993

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

Líquido inflamable, n.e.p. (contiene etanol, isopropanol)

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

Clase 3

### 14.4. Grupo de embalaje:

Grupo de embalaje II

### 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

### Clasificación ADR/RID (carretera/ferrocarril):

- Nº ONU: 1993
- Clase: 3
- Código clasificación: F1
- Grupo de embalaje: II
- Etiqueta: 3 (Inflamable)
- Riesgo 30

### Mar (IMDG/IMO):

Etiqueta 3 (inflamable)

Clase IMDG: 3

Grupo de embalaje: II

### Aire (IATA/ICAO):

ONU 1993 – Líquido inflamable n.e.p.

Etiqueta: Líquido inflamable

Clase 3

Disposición especial A3

GE II

Aeronaves de pasajeros: Instrucción embalaje 309/Y309

Cantidad neta máxima 60L/10L

Aeronaves de carga: Instrucción embalaje 310

Cantidad neta máxima 220L

## 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) Nº 1907/2006, 453/2010 Y 830/2015.

|   |   |   |
|---|---|---|
| Referencia:<br>Reglamento CE<br>1907/2006<br>453/2010 | <b>FICHA DATOS DE SEGURIDAD</b><br>(FDS)<br>Producto: <b>Gel Derm</b> | Versión 13<br>Fecha última revisión:<br>29.01.21<br>HOJA 8 de 8 |
|---|---|---|

---

**Legislación europea:** Reglamento (CE) 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:**

H225: Líquido y vapores muy inflamables  
H319: Provoca irritación ocular grave  
H336: Puede provocar somnolencia o vértigo

**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.

---