

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 1 de 8
--	---	--

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

1.1 Identificador del producto: NDP Med Concentrado Plus

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

Uso de la mezcla: Desinfectante de endoscopios y material quirúrgico.

Catalogación del producto: Producto Sanitario tipo IIb. Marcado CE nº MED 31348, por ON 0476

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

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

Teléfono: +34 934 095 301

Fax: +34 933 396 628

Mail: vesismín@vesismín.com

1.4. Teléfono de emergencia: +34 934 095 301 (en horas de oficina)

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

2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

TOXICIDAD AGUDA ORAL, categoría 4 (H302)

CORROSIVO CUTÁNEO, categoría 1A (H314)

IRRITACIÓN OCULAR, categoría 1 (H318)

STOT (EXPOSICIÓN REPETIDA), categoría 2 (H373)

TOXICIDAD ACUÁTICA CRÓNICA, categoría 2 (H411)

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

Reglamento (CE) 1272/2008_CLP

Símbolo(s):



Palabra de advertencia: Peligro

Indicaciones de peligro:

- Nocivo en caso de ingestión (H302)
- Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves (H314)
- Provoca lesiones oculares graves (H318).
- Puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida (H373)
- Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos (H411)

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 2 de 8
--	---	--

Consejos de prudencia:

- Lavarse la piel concienzudamente tras la manipulación (P264)
- No comer, beber ni fumar durante su utilización (P270)
- Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección (P280)
- Evitar su liberación al medio ambiente (P273)
- EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito (P301+P330+P331)
- EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse (P303+P361+P353)
- Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas (P363)
- 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)
- Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. (P310)
- Recoger el vertido (P391)
- Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la normativa local (P501)

2.3. Otros peligros

En las condiciones habituales de uso comercial o industrial no presenta riesgos importantes ni para la salud humana ni para el medio ambiente.

El producto concentrado es nocivo en caso de ingestión, corrosivo para la piel, irritante para los ojos y perjudicial para determinados órganos en exposiciones repetidas o prolongadas. No supone ningún peligro a las diluciones de uso (2%).

Manifestaciones debidas al mal empleo del producto: salpicaduras en piel y ojos (irritación), intoxicación (ingestión). Se recomienda el uso de guantes y gafas en la manipulación del producto concentrado y preparación de las diluciones.

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 1272/2008	Conc%
N-Duopropenida	308074-50-2	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302, Irritación ocular. Cat. 2:H319, Irritación cutánea. Cat. 2:H315, Toxicidad acuática crónica. Cat 2:H411	22.76%
Bis-3(aminopropil) dodecilamina	2372-82-9	Toxicidad aguda oral. Cat. 3:H301, Corrosión cutánea. Cat. 1A:H314, STOT SE. Cat.2:H373, Toxicidad acuática crónica. Cat. 1:H410	10%
Fenoxietanol	122-99-6	Toxicidad aguda oral. Cat. 4:H302	5%

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 3 de 8
--	---	--

		Irritación ocular. Cat. 2:H319	
Excipientes y agua	-	-	Csp. 100

¹El 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. No administrar nada por la boca a una persona inconsciente.

Inhalación: No aplicable, no emite vapores.

Contacto con la piel: Quitar inmediatamente la ropa contaminada. En caso de contacto con la piel, lavar con abundante agua y jabón, y llamar a un médico.

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

(*) Información para el médico: no provocar vómitos. Efectuar lavado de estómago previa adición de dimeticona (antiespumante)

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Efectos y síntomas: No se conocen efectos y/o síntomas específicos

En caso de intoxicación o de ingestión accidental, llamar al Servicio Médico de Información Toxicológica: +34 915 620 420 (Instituto Nacional de Toxicología)

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

Ver apartado 4.1.

5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción adecuados: Espuma, polvo químico seco, CO₂, arena y agua pulverizada.

Medios de extinción que no deban utilizarse por razones de seguridad: No aplicable.

5.2. Peligros específicos derivados de sustancia o la mezcla

Riesgos específicos resultantes de la exposición a la sustancia o preparado, a los productos de combustión o a los gases producidos: Producto no inflamable. En caso de incendio de gran magnitud podrían desprenderse vapores de aminas.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios: En caso de fuego protéjase con un equipo autónomo.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 4 de 8
--	---	--

6. MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Medidas de precaución personal: Tómense las precauciones usuales.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Medidas de protección ambiental: Evitar su liberación al medio ambiente. 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.

Información adicional: el producto es tensioactivo, puede generar gran cantidad de espuma.

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

Manipulación: Se deben tomar las medidas necesarias para evitar salpicaduras en la piel y los ojos. No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Almacenamiento: Se debe almacenar en bidones de polietileno de alta densidad y debe situarse en el interior a T^{ra} ambiente, evitándose T^{ras} extremas y el contacto directo con la radiación solar. Mantener a una temperatura óptima de almacenamiento de 10° a 30°C. Conservar únicamente en el recipiente de origen.

7.3. Usos específicos finales

Desinfectante de endoscopios y material quirúrgico. Para uso profesional únicamente.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 5 de 8
--	---	--

8.1. Parámetros de control

No aplicable

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: Protección de manos (guantes) y protección de ojos (gafas protectoras).

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Líquido amarillo claro transparente

Olor: Perceptible

pH (100% en agua)*: 7 – 9 (20 °C)

Solubilidad en agua: Soluble al 100%

Densidad: 1,010 – 1,050 g/cc (20°C)

Viscosidad: 70-120 cP (20 °C)

Punto de ebullición : Aproximadamente 95 °C

Inflamabilidad: No inflamable

(*) El pH puede reducirse ligeramente con el tiempo, sin perder efecto germicida.

9.2. Otros datos: Información adicional

Datos para el IAT (N-Duopropenida al 45.52%)

Presión de vapor: P_v (20°C) = 24.8 Pa

Coefficiente de reparto n-octanol/agua: $\log P_{ow} = 1.66$

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No presenta reacciones peligrosas. No reacciona con metales pesados excepto con mercurio. Inestable en presencia de oxidantes fuertes. No corrosivo sobre distintos materiales.

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

Evitar temperaturas superiores a 30°C e inferiores a 0°C.

10.5. Materiales incompatibles

No utilizar ni mezclar con productos que contengan o liberen cloro (hipocloritos) y/o productos mercuriales, así como productos que contengan tensioactivos aniónicos

10.6. Productos de descomposición peligrosos

No aplicable.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 6 de 8
--	---	--

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda:

Vía oral: Nocivo en caso de ingestión oral. DL₅₀ (vía oral): 300 – 2000 mg/kg

Vía inhalatoria: No aplicable.

Vía cutánea y/o ocular: DL₅₀ (vía dérmica): > 2000 mg/kg

*Irritación de piel: El producto puede provocar quemaduras graves en la piel. A las concentraciones de uso (2%) no es irritante.

*Irritación ocular: El producto puede provocar lesiones oculares graves. A las concentraciones de uso (2%) no irrita los ojos.

*Sensibilización piel: No es hipersensibilizante.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida):

El producto puede perjudicar a determinados órganos por exposición prolongada o repetida.

Carcinogenicidad: No es carcinógeno

Mutagenicidad: No es mutagénico

Toxicidad para la reproducción: No es tóxico para la reproducción

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad: Toxicidad acuática crónica:

El producto es tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. A fin de evitar riesgos para las personas y el medio ambiente siga las instrucciones de uso.

12.2 Persistencia y degradabilidad

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.

12.3. Potencial de bioacumulación

No disponible.

12.4. Movilidad en el suelo

Datos de movilidad del Ingrediente Activo Técnico (N-Duopropenida / Yoduros amonio cuaternario al 45.52 %)

- Test de adsorción / desorción: Coeficiente de adsorción, K': 0.198 / 0.564 / 0.692. Coeficiente de adsorción, como función de carbón orgánico K'_{oc}: 7.935 / 22.656 / 27.774. Se demuestra la elevada afinidad del producto hacia los suelos, queda claro que en el caso de contaminación de suelos, el riesgo de contaminación de aguas subterráneas es prácticamente nulo.
- Coeficiente de partición octanol / agua: log P_{ow} = 1.66

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No está identificado como PBT/vPvB

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 7 de 8
--	---	--

12.6. Otros efectos adversos

Tóxico para los organismos acuáticos.

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

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 (residuo especial).

Las diluciones de producto (2%) una vez utilizadas pueden ser eliminadas por el alcantarillado. Las diluciones de producto (2%) no suponen riesgo para el Medio Ambiente según el Reglamento (CE) 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas.

14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU:

1760

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:

Líquido corrosivo, n.e.p. (contiene Bis-3 (aminopropil) dodecilamina)

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

Clase 8

14.4. Grupo de embalaje:

Grupo de embalaje III

14.5. Peligros para el medio ambiente

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

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 sustancia o la mezcla

La presente ficha de datos de seguridad cumple con los requisitos del Reglamento (CE) Nº 1907/2006, 453/2010 y 830/2015.

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.

Referencia: Reglamento 1907/2006 Reglamento 453/2010	FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: NDP Med Concentrado Plus	Versión 12 Fecha última revisión:29.01.21 HOJA 8 de 8
--	---	--

16. OTRAS INFORMACIONES

Otra información: El texto indicado muestra los cambios desde la última revisión

Texto completo de las frases H a las que se refiere en las secciones 2 y 3:

- H301: Tóxico en caso de ingestión
- H302: Nocivo en caso de ingestión
- H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
- H315: Provoca irritación cutánea
- H319: Provoca irritación ocular grave
- H373: Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas
- H410: Muy tóxico para los organismos acuático, con efectos nocivos duraderos
- H411: 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 (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.
