

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 1 de 7 |
|---|---|---|

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

1.1. Identificador del producto: Toallitas Clinell Universal

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

Uso de la sustancia: Toallita húmeda impregnada con Desinfectante.

Tipo de producto: Producto Sanitario con marcado CE nº 252.1232

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

Fabricante: GAMA Healthcare Limited, Unit 2, Regal Way, Walford. WD24 4YJ. United Kingdom.

Distribuidor: VESISMIN S.L. C/Aribau 230-240, 6ª planta, L-O - 08006 Barcelona
vesimin@vesimin.com

Teléfono: +44 (0)845 2011 644.

1.4. Teléfono de emergencia: +44 (0)207 9930 035.

Correo electrónico: info@gamahealthcare.com.

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

2. IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS

2.1. Clasificación de la mezcla

Reglamento 1272/2008: No clasificada

2.2. Etiquetado de acuerdo Reglamento CE

Reglamento 1272/2008:

Símbolo(s): No requiere

Indicaciones de peligro: No requiere

Contiene PHMB. Puede producir una reacción alérgica.

2.3. Otros peligros

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

3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.2. Sustancia/Mezcla: Mezcla

Componentes peligrosos:

| Ingredientes | Nº CAS | Nº EC | Clasificación* 1272/2008 | Conc. (%) |
|-----------------------------------|------------|-----------|---|-----------|
| Cloruro de Benzalconio | 68424-85-1 | 270-325-2 | Acute Tox. 4: H302, H312; Skin Corr 1B; H314; Aquatic Acute 1: H400 | < 0.5 % |
| Cloruro de didecil dimetil amonio | 7173-51-5 | 230-525-2 | Acute Tox 4: H302; Skin Corr 1B; H314 | < 0.5 % |
| Polihexametilenbiguanida (PHMB) | 27083-27-8 | - | Acute Tox 4: H302; Skin Sens 1: H317; Eye Dam 1: H318; Carc. 2: H351; STOT RE 1: H372; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 | < 0.1% |

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 2 de 7 |
|---|---|---|

| | | | | |
|-----------------------------|----------|---|--|---------------------------|
| Fenoxietanol | 122-99-6 | | Acute Tox. 4. 4:H302 Eye irrit. Cat. 2:H319 | < 0.1 % |
| Agua y otros excipientes | - | - | | Csp. 100% (Agua > 75%) |

*Ver Sección 16 "Otra Información" para el texto completo de las frases H.

4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Inhalación: No se prevén efectos agudos tras exposición de este producto por inhalación, durante el uso y manipulación normal.

Contacto con la piel: Producto no indicado para su uso sobre la piel. Si bien ha sido dermatológicamente testado y aprobado como seguro en contacto con la piel. El uso de guantes está recomendado para un uso prolongado. Si se desarrolla irritación, buscar atención médica.

Aunque este producto contiene componentes clasificados como corrosivos y sensibilizantes para la piel, debido al contenido importante de agua también presente en la formulación, el efecto de dilución implica que la clasificación del formulado por CLP no resulta en una clasificación como peligroso.

La evaluación del riesgo toxicológica considera que el producto no causa irritación dérmica significativa, sensibilización o hipersensibilidad retardada.

Contacto con los ojos: El producto contiene componentes clasificados como peligrosos para los ojos. Debido al contenido importante de agua también presente en la formulación, el efecto de dilución implica que la clasificación del formulado por CLP no resulta en una clasificación como peligroso.

Aún así, en caso que se presente irritación ocular, este efecto es esperable que sea transitorio. Pero si los síntomas persisten, buscar atención médica.

Ingestión: El producto es para uso externo únicamente, y ha de mantenerse fuera del alcance de los niños. No se prevén efectos adversos por vía oral durante el uso y manipulación normal del producto.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

El producto contiene PHMB y puede causar reacción alérgica.

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

Suministrar tratamiento sintomático.

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

Agua pulverizada, dióxido de carbono, polvo químico seco y espuma son compatibles

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 3 de 7 |
|---|---|---|

con el producto. Retirar los contenedores del fuego o enfriarlos con agua.

5.2. Peligros específicos derivados de la mezcla

Propiedades explosivas y de incendios: el producto es en base acuosa, no es explosivo ni inflamable.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipos de protección: Los bomberos deben usar un equipo autónomo de respiración y ropa de protección completa.

6. MEDIDAS A TOMAR EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

No se prevén o no se espera que sean requeridos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

No se prevén o no se espera que sean requeridos.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

No se prevén o no se espera que sean requeridos.

6.4. Referencia a otras secciones

Para los equipos de protección personal recomendados, ver Sección 8.

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

En caso de uso prolongado, llevar guantes para evitar que el producto se seque sobre la piel.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro

Guardar en un lugar fresco, seco y bien ventilado, lejos de la luz directa del sol. Evitar la congelación. Mantener el recipiente bien cerrado cuando no se use.

7.3. Uso final específico

Ver instrucciones de uso en el embalaje.

Identificado en la Sección 1.2.

8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

8.1. Parámetros de control

No aplicable

8.2. Controles de la exposición

Medidas de protección: No se prevén o no se espera que sean requeridos.

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 4 de 7 |
|---|---|---|

Equipo de protección personal: En caso de uso prolongado, llevar guantes.

Controles de exposición medioambiental: No se prevén o no se espera que sean requeridos.

9. PROPIEDADES FÍSICO-QUÍMICAS DEL PRODUCTO

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Aspecto: Toallita no tejida húmeda

Olor: ligero olor perfume de té verde.

pH: 5 – 8

Punto de fusión: 0°C aprox.

Punto de ebullición: 100°C aprox.

Flash point: no se espera para un producto base acuoso

Propiedades explosivas: no esperable para producto base acuosa

Propiedades oxidantes: no esperable para producto base acuosa

Temperatura de autoignición: datos no disponibles

Temperatura de descomposición: no disponible.

Presión de vapor: 24 mmHg (25°C) (agua)

Densidad específica: no disponible

Solubilidad en agua: La solución presente en la toallita impregnada es soluble en agua,

Solubilidad en disolventes: datos no disponibles

Coefficiente de partición: no disponible

9.2. Otra información: no disponible

10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

El contacto con sustancias iónicas, como por ejemplo aceites y colorantes, puede reducir la eficacia del producto. El contacto con agentes oxidantes debe evitarse.

10.2. Estabilidad química

Se considera que el producto es estable en condiciones normales de almacenamiento ambiente y manipulación, o condiciones normales de temperatura y presión.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se esperan reacciones peligrosas.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Ninguna conocida.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes oxidantes y formulaciones aniónicas.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Ninguno conocido.

11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

El preparado no ha sido testado toxicológicamente. En base a los efectos conocidos

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 5 de 7 |
|---|---|---|

de los ingredientes, el producto se clasifica en cuanto a sus efectos en la salud humana como se indica a continuación.

Toxicidad aguda. No se espera

Corrosión/irritación: No se espera que cause una irritación dérmica significativa. No se ha identificado corrosividad dérmica bajo condiciones normales de uso y manipulación.

Sensibilización: No se espera que cause sensibilización significativa o hipersensibilidad retardada.

Toxicidad dosis repetidas: No hay información disponible.

Carcinogenicidad/mutagenicidad/toxicidad para la reproducción: No hay información disponible.

12. INFORMACIÓN ECOLÓGICA

No han sido determinados datos ecotoxicológicos específicamente para este producto. Basándose en la clasificación de la formulación por CLP:

12.1. Toxicidad

Los componentes que se clasifican como tóxicos para el medioambiente no están presentes en la formulación a niveles suficientes para clasificar la fórmula.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Dos componentes de la formulación (DDAC y BAC) son rápidamente biodegradable según el test en envase cerrado OECD 301D. Sin embargo, el PHMB no es rápidamente biodegradable bajo el mismo protocolo.

12.3. Potencial de bioacumulación

Debido al coeficiente de partición n-octanol/agua, no se espera acumulación en los organismos.

12.4. Movilidad en el suelo: no hay información disponible

12.5. Resultados de la evaluación PBT y vPVP: no contiene sustancias que cumplan los criterios PBT o vPvB del Anexo XIII de REACH.

12.6. Otros efectos adversos no hay información disponible

13. CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. Métodos de tratamiento de residuos

El producto puede eliminarse por drenado, en vertederos o incineración. La eliminación ha de realizarse de acuerdo con las regulaciones nacionales y locales. En la industria sanitaria, los residuos químicos se eliminan como residuo especial, y su eliminación es regulada según normativa europea. Se recomienda contactar con las autoridades y gestores de eliminación de residuos.

14. INFORMACIONES RELATIVAS AL TRANSPORTE

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 6 de 7 |
|---|---|---|

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

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. Contiene sustancias notificadas bajo el Reglamento de Productos Biocidas n° 528/2012.

Legislación europea: Reglamento 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:

H302: Nocivo en caso de ingestión

H312: Nocivo en contacto con la piel

H314: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves

H315: Provoca irritación cutánea

H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel

H318: Provoca lesiones oculares graves

H351: Se sospecha que provoca cáncer <i>indíquese la vía de exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna

| | | |
|---|---|---|
| Referencia: Reglamento CE 1907/2006 453/2010 | FICHA DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Producto: Toallitas Clinell Universal | Versión 08 Fecha última revisión: 12.06.20 HOJA 7 de 7 |
|---|---|---|

otra vía>

H372: Provoca daños en los órganos *<indíquese todos los órganos afectados, si se conocen>* tras exposiciones prolongadas o repetidas *<indíquese la vía e exposición si se ha demostrado concluyentemente que el peligro no se produce por ninguna otra vía>*

H400: Muy tóxico para los organismos acuáticos

H410: Muy 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 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.