

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

### FICHA DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

#### SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/DE LA MEZCLA Y DE LA COMPAÑÍA/EMPRESA

##### 1.1. Identificador de producto

Nombre del producto: DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

Código del producto: 10435DV

##### 1.2. Uso identificado pertinente de la sustancia o de la mezcla y uso no aconsejado

Detergente desinfectante enzimático para la limpieza de dispositivos médicos.

##### 1.3. Información sobre el proveedor de la Ficha de Seguridad

Razón Social: CADENCE

Dirección: 2 Bis , Chemin du Loup, 93290 TREMBLAY EN FRANCE.FRANCE.

Teléfono: +33 1 45 91 31 82. Fax : +33 1 48 65 67 23

infot@cfpm-medical.fr

##### 1.4. Número telefónico de emergencia: +33 1 40 44 30 00

Empresa/Organismo: INRS Paris

#### SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

##### 2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

###### Conforme al reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Corrosión cutánea, Categoría 1B (Skin Corr. 1B, H314).

Toxicidad aguda para el medio acuático, Categoría 1 (Aquatic Acute 1, H400).

Toxicidad crónica para el medio ambiente acuático, Categoría 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Ver las precauciones respecto a los demás productos presentes en la sala.

##### 2.2. Elementos de etiquetaje

La mezcla es un producto detergente (ver la sección 15).

###### Conforme al reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro:



GHS05



GHS09

Palabra de advertencia:

PELIGRO

Identificador del producto:

CAS 94667-33-1

PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO

Palabras de peligro e información adicional sobre los peligros:

H314

Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H410

Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Consejos de prudencia - Prevención:

P280

Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

Consejos de prudencia - Intervención:

P303 + P361 + P353

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ ducharse.

P305 + P351 + P338

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.

P310

Llamar inmediatamente a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

### 2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene 'Sustancias extremadamente preocupantes' (SVHC) >= 0.1% publicadas por la Agencia Europea de los Productos Químicos (ECHA) según el artículo 57 del REACH: <http://echa.europa.eu/es/candidate-list-table>

La mezcla no responde a criterios aplicables a mezclas PBT o vPvB, conforme al anexo XIII del reglamento REACH (CE) n°1907/2006.

## SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

### 3.2. Mezclas

#### Composición:

Identificación	(CE) 1272/2008	Nota	%
ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO	GHS07 Wng Skin Irrit. 2, H315		10 <= x % < 25
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000  PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 <= x % < 10
CAS : 7173-51-5 EC : 230-525-2  CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 10		2.5 <= x % < 10
CAS : 94441-92-6 EC : 305-318-6  N-(2-CARBOXIETIL)-N-(2-ETILHEXIL)-?-ALANINATE DE SODIO	GHS05 Dgr Eye Dam. 1, H318		2.5 <= x % < 10

## SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

De manera general, en caso de duda o si los síntomas persisten, siempre acudir con un médico.

JÁMAS dé nada por la boca a una persona inconsciente.

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

#### En caso de contacto con los ojos:

Lavar abundantemente con agua suave y limpia durante 15 minutos manteniendo las pupilas abiertas.

Independientemente del estado inicial, acudir con un oftalmólogo sistemáticamente, enseñándole la etiqueta.

#### En caso de contacto con la piel:

Quitar de inmediato la ropa impregnada.

Tomar cuidado con el producto que pueda subsistir entre la piel y la ropa, el reloj, los zapatos,...

En caso de manifestación alérgica, acudir con un médico.

Cuando la zona contaminada es amplia y/o aparecen lesiones cutáneas, es necesario consultar a un médico o acudir a un establecimiento hospitalario.

#### En caso de ingestión:

No hacer ingerir nada por la boca.

Recurrir inmediatamente a un médico y enseñarle la etiqueta.

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

---

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

No hay datos disponibles.

### 4.3. Indicación de eventuales cuidados médicos inmediatos y tratamientos particulares necesarios

No hay datos disponibles.

---

## SECCIÓN 5: MEDIDAS PARA CONTROLAR INCENDIOS

No inflamable.

### 5.1. Medios de extinción

#### Medios de extinción apropiados:

Utilizar medios de extinción apropiados a las condiciones locales y al entorno.

### 5.2. Peligros particulares resultantes de la sustancia o mezcla

Un incendio producirá a menudo un humo espeso negro. La exposición a los productos de descomposición puede provocar riesgos para la salud.

No respirar los humos.

En caso de incendio, se puede generar:

- Monóxido de carbono (CO)
- Dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>).

### 5.3. Consejos para bomberos

Utilizar un aparato respiratorio personal y un traje completo de protección.

---

## SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

### 6.1. Precauciones personales, equipo de protección y procesos de emergencia

Referirse a las medidas de protección en las secciones 7 y 8.

#### Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Evitar el contacto con la piel y los ojos.

#### Para los profesionales de servicios de emergencia:

Los operadores deben llevar su equipo de protección personal apropiado (referirse a la sección 8).

### 6.2. Precauciones para la protección del medio ambiente

Contener y recuperar fugas con materiales absorbentes no combustible (por ejemplo: arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomea) en un barril con objetivo de eliminar los desechos.

Evitar toda penetración en ríos.

### 6.3. Métodos y material de confinamiento y de limpieza

En caso de derrame en el suelo, y después de haber absorbido el producto con un material absorbente inerte y no combustible, lavar con abundante agua la superficie.

### 6.4. Referencia a otras secciones disponibles

No hay datos disponibles.

---

## SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAJE

Las prescripciones relativas a los lugares de almacenaje son aplicables a los lugares donde se manipula la mezcla.

### 7.1. Precauciones que tomar durante la manipulación sin peligro

Lavarse las manos después de cada utilización.

Quitar y lavar la ropa contaminada antes de utilizar de nuevo el producto.

Prever duchas de seguridad y fuentes oculares en los talleres donde la mezcla se manipula de forma continua.

#### Prevención de los incendios:

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas.

#### Equipo y procesos recomendados:

Para la protección personal, ver la sección 8.

Respetar las precauciones indicadas en la etiqueta, así que las reglamentaciones locales de protección del trabajo.

#### Equipo y procesos prohibidos:

Es prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se maneja la mezcla.

### 7.2. Condiciones necesarias para asegurar la seguridad del almacenaje, tomando en cuenta eventuales incompatibilidades

No hay datos disponibles.

#### Envase:

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

Siempre conservar en envases del mismo material de origen.

### 7.3. Uso (s) final(es) particular(es)

Uso profesional exclusivamente.

Referirse a la sección 1 para el uso del producto.

## SECCIÓN 8: CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN PERSONAL

### 8.1. Parámetros de control

No hay datos disponibles.

### 8.2. Controles de la exposición

#### Medidas de protección personal, como las de equipos de protección personal:

Llevar equipos de protección personal limpios y en buen estado.

Almacenar los equipos de protección personal en un lugar limpio, fuera de la zona de trabajo.

Durante la utilización, no comer, beber o fumar. Quitarse y lavar la ropa contaminada antes usarla de nuevo. Asegurar una ventilación adecuada, sobre todo en lugares cerrados.

#### - Protección de los ojos / de la cara

Evitar el contacto con los ojos.

Antes de cualquier manipulación, es necesario llevar lentes de protección conforme a la norma NF EN166.

#### - Protección de las manos

Utilizar guantes de protección apropiados, resistentes a agentes químicos, conforme a la norma NF EN374.

#### - Protección del cuerpo

Evitar el contacto con la piel.

Llevar ropa de protección apropiada.

El personal debe llevar ropa de trabajo regularmente lavada.

Después de la manipulación del producto, lavarse todas las partes del cuerpo que entraron en contacto con el producto.

## SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

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

#### Información general:

Aspecto:	Líquido Fluido.
Olor:	Ningún dato disponible
Umbral de olor :	Ningún dato disponible

#### Información importante relativa a la salud, a la seguridad y al medio ambiente:

pH :	No especificado. Base ligera
Punto de fusión/punto de congelación:	Ningún dato disponible
Punto de ebullición inicial y intervalo de ebullición	Ningún dato disponible
Punto de inflamación:	No aplica.
Potencial de evaporación:	Ningún dato disponible
Inflamabilidad (solide, gas) :	No aplica
Limites superiores/inferiores de inflamabilidad o	
Límites de explosividad:	Ningún dato disponible
Presión de vapor (50°C) :	Inferior a 110 kPa (1.10 bar).
Densidad de vapor:	Ningún dato disponible
Densidad relativa:	> 1
Solubilidad:	Soluble en el agua.
Coefficiente de partición: n-octanol/agua :	Ningún dato disponible
Temperatura de auto inflamabilidad :	Ningún dato disponible
Temperatura de descomposición :	Ningún dato disponible
Viscosidad :	Ningún dato disponible
Propiedades explosivas :	Ningún dato disponible

### 9.2. Información adicional

No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

### 10.1. Reactividad

No hay reacción peligrosa si las condiciones de manipulación y de almacenaje se respetan.

### 10.2. Estabilidad química

Esta mezcla es estable a las condiciones de manipulación y de almacenaje recomendadas en la sección 7.

### 10.3. Posibilidad de reacción peligrosa

No hay datos disponibles.

### 10.4. Condiciones que evitar

Evitar el congelamiento.

### 10.5. Materias incompatibles

No mezclar con otros productos.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosa

La descomposición térmica puede generar/formar:

- monóxido de carbono (CO)
- dióxido de carbono (CO<sub>2</sub>)

## SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

#### 11.1.1. Sustancias

##### Toxicidad aguda:

N-(2-CARBOXIETIL)-N-(2-ETILHEXIL)-?-ALANINATE DE SODIO (CAS : 94441-92-6)

Por vía oral: DL50 > 5000 mg/kg  
Especie: Rata

PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO (CAS: 94667-33-1)

Por vía oral: DL50 = 1157 mg/kg  
Especie: Rata

ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO

Por vía oral: DL50 > 2000 mg/kg

##### Corrosión cutánea/irritación cutánea:

PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO (CAS: 94667-33-1)

Corrosividad: Provoca graves quemaduras de la piel.  
Especie: Conejo

##### Lesiones oculares graves/irritación ocular :

N-(2-CARBOXIETIL)-N-(2-ETILHEXIL)-?-ALANINATA DE SODIO (CAS : 94441-92-6)

Provoca lesiones oculares graves.

Opacidad corneal : Puntuación media  $\geq$  3  
Iritis : Puntuación media > 1,5

##### Sensibilización respiratoria o cutánea :

N-(2-CARBOXIETIL)-N-(2-ETILHEXIL)-?-ALANINATO DE SODIO (CAS : 94441-92-6)

Test de Buehler : Sin sensibilizar.

#### 11.1.2. Mezcla

##### Sensibilización cutánea o respiratoria:

Ninguna información disponible.

## SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Tóxico para los organismos acuáticos, a largo plazo puede afectar al medio ambiente acuático.

Cualquier flujo del producto en los ríos o las coladeras debe ser evitado.

### 12.1. Toxicidad

#### 12.1.1. Sustancias

CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO (CAS : 7173-51-5)

Toxicidad para los peces: 0,01 < NOEC  $\leq$  0,1 mg/l

Toxicidad para los mariscos: 0,01 < CE50  $\leq$  0,1 mg/l  
Factor M = 10

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

---

Especie : *Daphnia magna*  
Tiempo de exposición: 48 h

N-(2-CARBOXYETIL)-N-(2-ETILHEXIL)-?-ALANINATO DE SODIO (CAS: 94441-92-6)

Toxicidad para los peces:

CL50 > 100 mg/l  
Especie : *Oncorhynchus mykiss*  
Tiempo de exposición: 96 h

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

Toxicidad para los mariscos:	CE50 > 100 mg/l Especie : Daphnia magna Tiempo de exposición: 48 h
PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO (CAS: 94667-33-1) Toxicidad para los peces:	CL50 = 0.78 mg/l Especie: Danio rerio Tiempo de exposición: 96 h OCDE Línea directiva 203 (Pez, prueba de toxicidad aguda)
Toxicidad para los mariscos:	CE50 = 0.07 mg/l Especie: Daphnia magna Tiempo de exposición: 48 h OCDE Línea directiva 202 (Daphnia sp., prueba de inmovilización inmediata)
Toxicidad para las algas:	CEr50 = 0.15 mg/l Especie: Desmodesmus subspicatus Tiempo de exposición: 72 h OCDE Línea directiva 201 (Algas, Prueba de inhibición de crecimiento)
ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO Toxicidad para los peces:	1 < CL50 <= 10 mg/l Especie: Leuciscus idus

### 12.1.2. Mezclas

Ninguna información de toxicidad está disponible sobre la mezcla.

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

#### 12.2.1. Sustancias

N-(2-CARBOXYETIL)-N-(2-ETILHEXIL)-?-ALANINATO DE SODIO (CAS : 94441-92-6)

Biodegradabilidad : Ningún dato sobre la degradabilidad está disponible, la sustancia se considera como degradable lenta

CLORURO DE DIDECILDIMETILAMONIO (CAS : 7173-51-5)

Biodegradabilidad : Rapidamente degradable.

PROPIONATO DE N,N-DIDECIL-N-METIL-POLI(OXIETIL)AMONIO (CAS: 94667-33-1)

Biodegradabilidad: Ningún dato sobre la degradabilidad está disponible, la sustancia se considera como degradable lenta.

ALCOXILATO DE ALCOHOL GRASO

Biodegradabilidad: Ningún dato sobre la degradabilidad está disponible, la sustancia se considera como degradable lenta.

### 12.3. Potencial de bio-acumulación

No hay datos disponibles.

### 12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

### 12.5. Resultados de las evaluaciones PBT y vPvB

No hay datos disponibles.

### 12.6. Otros efectos negativos

No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Una gestión apropiada de los desechos de mezcla y/o de su recipiente debe estar determinada conforme a las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

### 13.1. Métodos de tratamiento de los desechos

No vaciar en las coladeras, ni en ríos.

#### Desechos:

La gestión de los desechos se lleva a cabo sin poner en peligro la salud humana ni perjudicar el medio y en particular, sin crear riesgos al agua, aire, suelo, la fauna y la flora.

Reciclar o eliminar según legislación vigente, de preferencia por un colector o una empresa especialista.

No contaminar el suelo o el agua con los desechos, no realizar su eliminación en el medio ambiente.

#### Envases contaminados:

Vaciar completamente el recipiente. Conservar las etiquetas sobre el recipiente.

Encargar a un eliminador especializado.

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

### SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transportar el producto de conformidad con las disposiciones del ADR por carretera, del RID por ferrocarril, del IMDG por mar y del OACI / IATA por aire (ADR 2015 - IMDG 2014 - OACI/IATA 2015).

#### 14.1. Numero ONU

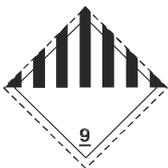
3082

#### 14.2. Nombre de la expedición de las Naciones Unidas

UN3082=MATERIA PELIGROSA DEL PUNTO DE VISTA DEL MEDIOAMBIENTE, LÍQUIDO N. S. A.  
(propionato de n,n-didecil-n-metil-poli(oxi)etil)amonio)

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

- Clasificación:



9

#### 14.4. Grupo de embalaje

III

#### 14.5. Peligros para el medio ambiente

- Materia peligrosa para el medio ambiente :



#### 14.6. Precauciones particulares a tomar por el utilizador

ADR/RID	Clase	Código	Grupo	Etiqueta	Ident.	QL	Dispo.	EQ	Cat.	Túnel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 601	E1	3	E

No sometido a esa reglamentación si : Q <= 5L/5kg (ADR 3.3.1- DS 375)

IMDG	Clase	2ºEtiqu.	Grupo	QL	FS	Dispo.	EQ
	9	-	III	5 L	F-A,S-F	274 335 969	E1

No sometido a esa reglamentación si Q <= 5L/5kg (IMDG 2.10.2.7 - DS 969)

IATA	Clase	2ºEtiqu.	Grupo	Pasajero	Pasajero	Cargo	Cargo	nota	EQ
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197	E1
	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158 A197	E1

No sometido a esa reglamentación si Q <= 5L/5kg (IATA 4.4.4 - DS A197)

Para las cantidades limitadas de mercancías peligrosas, ver el ADR e IMDG capítulo 3.4 y el IATA parte 2.7.

Para las cantidades excepto de mercancías peligrosas, ver el ADR e IMDG capítulo 3.5 y el IATA parte 2.6.

#### 14.7. Transporte a granel conforme al anexo II de la convención Marpol 73/78 y a la recopilación IBC

No hay datos disponibles.

### SECCIÓN 15: INFORMACION REGLAMENTARIA

#### 15.1. Reglamento/legislación particular a la sustancia o a la mezcla en cuanto a seguridad, salud y medioambiente

- Información relativa a la clasificación y al etiquetaje, expuesta en la sección 2:

Las reglamentaciones siguientes fueron tomadas en cuenta:

- Reglamento (CE) n°1272/2008 modificado por el reglamento (UE) n°487/2013
- Reglamento (CE) n°1272/2008 modificado por el reglamento (UE) n°758/2013
- Reglamento (CE) n°1272/2008 modificado por el reglamento (UE) n°944/2013

## DENTO-VIRACTIS 54 ENZYMATIC

- Reglamento (CE) n°1272/2008 modificado por el reglamento (UE) n°605/2014

**- Información relativa al embalaje:**

No hay datos disponibles.

**- Disposiciones particulares:**

No hay datos disponibles.

**- Etiquetaje de los detergentes (Reglamento CE n°648/2004 y 907/2006):**

- 5% o más, pero menos de 15% de: agentes surfactantes catiónicos
- menos de 5% de : agentes de superficie anfóteros
- 5% o más, pero menos de 15% de: agentes surfactantes no iónicos
- Enzimas
- desinfectantes

**- Sistema normalizado americano de identificación de peligros presentados por el producto para intervenciones de urgencia (NFPA 704):**

NFPA 704 Label : Salud = 3 Inflamabilidad = 1 Inestabilidad/Reactividad = 1 Riesgo específico = none



**15.2. Evaluación de la seguridad química**

No hay datos disponibles.

### SECCIÓN 16: INFORMACIÓN ADICIONAL

Como no son conocidas las condiciones de trabajo del usuario, la información presentada en esta ficha de seguridad está basada sobre el estado de nuestro conocimiento y sobre los reglamentos tanto como nacionales, como comunitarios.

La mezcla no se debe de usar para otro uso que los especificados en sección 1 sin haber obtenido de manera previa instrucciones de uso de manera escrita.

Siempre es de la responsabilidad del usuario de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y reglamentaciones locales.

La información presentada en esta ficha tiene que ser consideradas como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla y no como garantía de las propiedades de este mismo.

**Frases H y EUH mencionadas en la sección 3:**

H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H332	Nocivo en caso de inhalación.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

**Abreviaciones:**

ADR: Acuerdo Europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por la ruta.

IMDG: International Maritime Dangerous Goods.

IATA: International Air Transport Association.

OACI: Organización de la Aviación Civil Internacional.

RID: Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS05: Corrosión.

GHS09: Medio ambiente.