

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
Fecha de revisión: 11/01/2022 Reemplaza la versión de: 29/07/2021 Versión: 14.1

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto	: Mezcla
Nombre comercial	: DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES
UFI	: T074-K0XC-300E-KXKW
Código de producto	: 1526-027-1 3143918 - 3143919
Tipo de producto	: Detergente, Productos sanitarios para limpieza o desinfección
Vaporizador	: Pulverización
Grupo de productos	: Producto comercial

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal	: Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla	: Limpieza y desinfección de dispositivos y equipos médicos

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Distribuidor

CADENCE
2 bis Chemin du Loup
93290 TREMBLAY-EN-FRANCE
FRANCE
T +33 (0)1 45 91 31 82 - F +33 (0)1 48 65 67 23
info@cfpm-medical.fr

Fabricante

SODEL
190 rue René Barthélémy
FR- 14100 LISIEUX
FRANCE
T +33(0)2 31 31 10 50 - F +33(0)2 31 31 80 60
info@sodel-sa.eu - www.sodel-sa.eu

1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Unidad de Toxicología Clínica Servicio de Urgencias	Hospital Clinic I Provincial de Barcelona C/Villarroel, 170 08036 Barcelona	+34 93 227 98 33 +34 93 227 54 00 bleep 190	
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Sevilla	Carretera de San Jerónimo Km 0,4 41080 Sevilla	+34 91 562 04 20	

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Líquidos inflamables, categoría 2 H225

Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2 H319

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Líquido y vapores muy inflamables. Provoca irritación ocular grave.

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP)



GHS02

GHS07

Palabra de advertencia (CLP)

: Peligro

Indicaciones de peligro (CLP)

: H225 - Líquido y vapores muy inflamables.
H319 - Provoca irritación ocular grave.

Consejos de prudencia (CLP)

: P210 - Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar.
P280 - Llevar equipo de protección para los ojos.
P305+P351+P338 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado.
P337+P313 - Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
P501 - Eliminar el contenido y el recipiente en un punto de recogida de residuos peligrosos o especiales, de acuerdo con la normativa local, regional, nacional y/o internacional.

2.3. Otros peligros

No contiene sustancias PBT/mPmB $\geq 0.1\%$ evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La mezcla no contiene sustancias incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o sustancias que se hayan identificado con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
Ethanol (Sustancia activa (Biocida))	N° CAS: 64-17-5 N° CE: 200-578-6 N° Índice: 603-002-00-5 REACH-no: 01-2119457610-43	$\geq 50 - < 80$	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (Sustancia activa (Biocida))	N° CAS: 2372-82-9 N° CE: 219-145-8 REACH-no: 01-2119980592-29	$\geq 0,1 - < 1$	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Skin Corr. 1B, H314 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general

: De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico. No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación

: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Aclararse la piel con agua/ ducharse. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas.
Medidas de primeros auxilios 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. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. No provocar el vómito. Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Irritación de los ojos.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Agua pulverizada. Polvo seco. Espuma. Dióxido de carbono.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligro de incendio : Líquido y vapores muy inflamables.
Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. No respirar los humos.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

6.1.1. Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia

Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. No exponer a llamas descubiertas o chispas y abstenerse de fumar. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar que el producto penetre en el alcantarillado o en cursos de aguas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Para retención : Cubrir el derrame con un material incombustible, p. e. arena, tierra o vermiculita.
Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente. Avisar a las autoridades si el producto llega a los desagües o las conducciones públicas de agua.
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Mantener alejado del calor, de superficies calientes, de chispas, de llamas abiertas y de cualquier otra fuente de ignición. No fumar. Utilizar únicamente herramientas que no produzcan chispas. Tomar medidas de precaución contra descargas electrostáticas. Pueden acumularse vapores inflamables en el envase. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos y la piel.
- Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco. Mantener el recipiente herméticamente cerrado.
- Temperatura de almacenamiento : 5 – 35 °C
- Lugar de almacenamiento : Proteger del calor. Almacenar en un lugar bien ventilado.
- Normativa particular en cuanto al envase : Conservar únicamente en el recipiente original. Almacenar en un recipiente cerrado.
- Material de embalaje : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en un lugar fresco y bien ventilado, lejos de materiales combustibles.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Ethanol (64-17-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
VLA-EC (OEL STEL)	1910 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Comentarios	s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT
d-Limonene (5989-27-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	d-Limoneno
VLA-ED (OEL TWA) [1]	168 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	30 ppm
Comentarios	Sen (Sensibilizante), vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

BENZYL ACETATE (140-11-4)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Acetato de bencilo
VLA-ED (OEL TWA) [1]	62 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	10 ppm
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT
PINENE (80-56-8)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	α-pineno (monoterpeno)
VLA-ED (OEL TWA) [1]	113 mg/m ³
VLA-ED (OEL TWA) [2]	20 ppm
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT
Citral (5392-40-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Citral
VLA-ED (OEL TWA) [2]	5 ppm
Comentarios	Vía dérmica (Indica que, en las exposiciones a esta sustancia, la aportación por la vía cutánea puede resultar significativa para el contenido corporal total si no se adoptan medidas para prevenir la absorción. En estas situaciones, es aconsejable la utilización del control biológico para poder cuantificar la cantidad global absorbida del contaminante), Sen (Sensibilizante), FIV (Fracción inhalable y vapor. La notación FIV señala a aquellos agentes químicos que se pueden presentar en el ambiente de trabajo, tanto en forma de materia particulada como vapor, por lo que las dos fases pueden coexistir, contribuyendo ambas a la exposición. Esta situación se puede dar, principalmente, en los siguientes casos: • Cuando el agente en cuestión tiene un valor "intermedio" de presión de vapor (en estos casos se tiene en cuenta la relación entre su concentración en el aire saturado de vapor y el valor del VLA-ED® y la nota se asigna, generalmente, cuando el cociente entre ambas cantidades se encuentra entre 0.1 y 10). • Por razón de la forma de uso del agente químico (por ejemplo, pulverización). • En los procesos que conlleven cambios importantes de temperatura que puedan afectar al estado físico del agente químico. • En los procesos en los que una fracción significativa del vapor puede disolverse o adsorberse en las partículas de otra sustancia, a semejanza de lo que ocurre con los agentes solubles en agua en ambientes con humedad elevada).
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2021. INSHT

8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

No se dispone de más información

8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

8.2. Controles de la exposición

8.2.1. Controles técnicos apropiados

Controles técnicos apropiados:

Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

8.2.2. Equipos de protección personal

Símbolo/s del equipo de protección personal:



8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

Protección ocular:

Evítese el contacto con los ojos. El uso de gafas correctoras no constituye una protección. Deberán estar presentes aparatos para el aclarado de ojos y duchas de seguridad en las áreas donde se pueda producir algún contacto con productos nocivos

8.2.2.2. Protección de la piel

Protección de las manos:

La selección de los guantes se debe realizar según la aplicación y la duración del uso en el puesto de trabajo. Guantes resistentes a químicos (conformes al standard Europeo EN 374 o equivalente). Usar guantes protectores no es obligatorio. Si sus protocolos recomiendan usarlo, use guantes protectores resistentes a productos químicos adecuados que cumplan con EN374

Otra protección para la piel

Ropa de protección - selección del material:

Evitar el contacto con la piel. Lavar todas las zonas del cuerpo que hayan estado en contacto con el producto. La ropa del personal debe lavarse con regularidad. El uso de ropa protectora no es obligatorio, pero si su protocolo lo requiere, use ropa de protección química adecuada

8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

Protección de las vías respiratorias:

En caso de ventilación insuficiente, utilizar un aparato respiratorio adecuado

8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

8.2.3. Control de la exposición ambiental

Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

Otros datos:

Debe verificar el estado de las protecciones antes de cada uso. Utilizar equipos de protección individual limpios y en buen estado. Almacenar los equipos de protección individual en un lugar limpio, lejos de la zona de trabajo.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Incoloro.
Apariencia	: Claro.
Olor	: Perfume sintético. Toronja.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No aplicable
Punto de solidificación	: No disponible
Punto de ebullición	: 81,4 °C
Inflamabilidad	: No aplicable
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad	: No disponible
Límite superior de explosividad	: No disponible
Punto de inflamación	: 22 °C
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 6,5 – 7,5
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: No disponible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50 °C	: No disponible
Densidad	: 0,877 – 0,897 g/ml
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

9.2. Otros datos

9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

No se dispone de más información

9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV : 61,68 % (Directiva de la UE 2010/75)

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

Líquido y vapores muy inflamables.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

No se producen reacciones peligrosas conocidas en condiciones normales de utilización.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar el contacto con superficies calientes. Calor. Sin llamas ni chispas. Eliminar cualquier fuente de ignición.

10.5. Materiales incompatibles

No se dispone de más información

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.º 1272/2008

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado

Ethanol (64-17-5)

DL50 oral rata	15010 mg/kg de peso corporal Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 14450 - 15560
DL50 oral	10470 mg/kg de peso corporal
DL50 vía cutánea	15800 mg/kg de peso corporal
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	> 99999 mg/l

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

DL50 oral	261 mg/kg de peso corporal
DL50 vía cutánea	> 600 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado
pH: 6,5 – 7,5

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Lesiones oculares graves o irritación ocular	: Provoca irritación ocular grave. pH: 6,5 – 7,5
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado
Carcinogenicidad	: No clasificado
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado

Ethanol (64-17-5)

NOAEL (subcrónico, oral, animal/macho, 90 días)	< 9700 mg/kg de peso corporal Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)
NOAEL (subcrónico, oral, animal/hembra, 90 días)	> 9400 mg/kg de peso corporal Animal: mouse, Animal sex: female, Guideline: EPA OPPTS 870.3100 (90-Day Oral Toxicity in Rodents)

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
---	--

Peligro por aspiración : No clasificado

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Vaporizador Pulverización

11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático	: No clasificado
No fácilmente degradable	

Ethanol (64-17-5)

CL50 - Peces [1]	14200 mg/l
CE50 - Otros organismos acuáticos [1]	5012 mg/l waterflea
CE50 - Otros organismos acuáticos [2]	275 mg/l
NOEC (crónico)	9,6 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '9 d'

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

CL50 - Peces [1]	0,45 mg/l
CE50 - Crustáceos [1]	0,0775 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 - Otros organismos acuáticos [1]	0,073 mg/l waterflea
CE50 - Otros organismos acuáticos [2]	0,054 mg/l
LOEC (crónico)	0,066 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'
NOEC (crónico)	0,024 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna Duration: '21 d'

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

12.2. Persistencia y degradabilidad

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Persistencia y degradabilidad	El/los agente(s) de superficie contenido(s) en este preparado respeta(n) los criterios de biodegradabilidad tal y como se definen en el Reglamento (CE) n° 648/2004 sobre detergentes. Los datos que justifican esta afirmación están a disposición de las autoridades competentes de los Estados Miembros y les serán mostrados por petición expresa de estas o por petición de un fabricante de detergentes.
-------------------------------	--

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

Persistencia y degradabilidad	Fácilmente biodegradable (OECD).
-------------------------------	----------------------------------

12.3. Potencial de bioacumulación

Ethanol (64-17-5)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,32
--	-------

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine (2372-82-9)

Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Pow)	-0,17
--	-------

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Propiedades de alteración endocrina

No se dispone de más información

12.7. Otros efectos adversos

No se dispone de más información

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Métodos para el tratamiento de residuos	: Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con las instrucciones de reciclaje del recolector homologado.
Recomendaciones para la eliminación de las aguas residuales	: Eliminar de acuerdo con la normativa oficial.
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase. Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Evitar su liberación al medio ambiente. Evitar la entrada en sistemas de aguas pluviales o cursos de agua. La gestión de los residuos se realiza sin poner en peligro la salud humana y sin perjudicar el medioambiente, y en especial, sin crear riesgos para el agua, el aire, el suelo, la fauna o la flora.
Indicaciones adicionales	: Pueden acumularse vapores inflamables en el envase.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU o número ID				
ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170	ONU 1170

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

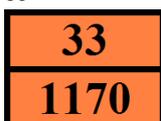
según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN)	ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO)	Ethanol	ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO)	ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO)
Descripción del documento del transporte				
UN 1170 ETANOL EN SOLUCIÓN (ALCOHOL ETÍLICO EN SOLUCIÓN), 3, II, (D/E)	UN 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), 3, II	UN 1170 Ethanol, 3, II	UN 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), 3, II	UN 1170 ETANOL (ALCOHOL ETÍLICO), 3, II
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
14.4. Grupo de embalaje				
II	II	II	II	II
14.5. Peligros para el medio ambiente				
Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No Contaminante marino: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No	Peligroso para el medio ambiente: No
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Transporte por vía terrestre

Código de clasificación (ADR)	: F1
Disposiciones especiales (ADR)	: 144, 601
Cantidades limitadas (ADR)	: 1I
Cantidades exceptuadas (ADR)	: E2
Instrucciones de embalaje (ADR)	: P001, IBC02, R001
Disposiciones para el embalaje en común (ADR)	: MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: T4
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (ADR)	: TP1
Código cisterna (ADR)	: LGBF
Vehículo para el transporte en cisternas	: FL
Categoría de transporte (ADR)	: 2
Disposiciones especiales de transporte - Explotación (ADR)	: S2, S20
Número de identificación de peligro (código Kemler)	: 33
Panel naranja	:



Código de restricciones en túneles (ADR) : D/E

Transporte marítimo

Disposiciones especiales (IMDG)	: 144
Cantidades limitadas (IMDG)	: 1 L
Cantidades exceptuadas (IMDG)	: E2
Instrucciones de embalaje (IMDG)	: P001

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Instrucciones de embalaje GRG (IMDG)	: IBC02
Instrucciones para cisternas (IMDG)	: T4
Disposiciones especiales para las cisternas (IMDG)	: TP1
N.º FS (Fuego)	: F-E
N.º FS (Derrame)	: S-D
Categoría de carga (IMDG)	: A
Propiedades y observaciones (IMDG)	: Colourless, volatile liquids.Pure ETHANOL: flashpoint 13°C c.c. Explosive limits: 3.3% to 19% Miscible with water.

Transporte aéreo

Cantidades exceptuadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: E2
Cantidades limitadas para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: Y341
Cantidad neta máxima para cantidad limitada en aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 1L
Instrucciones de embalaje para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 353
Cantidad neta máxima para aviones de pasajeros y de carga (IATA)	: 5L
Instrucciones de embalaje exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 364
Cantidad máx. neta exclusivamente para aviones de carga (IATA)	: 60L
Disposiciones especiales (IATA)	: A3, A58, A180
Código GRE (IATA)	: 3L

Transporte por vía fluvial

Código de clasificación (ADN)	: F1
Disposiciones especiales (ADN)	: 144, 601
Cantidades limitadas (ADN)	: 1 L
Cantidades exceptuadas (ADN)	: E2
Equipo requerido (ADN)	: PP, EX, A
Ventilación (ADN)	: VE01
Número de conos/luces azules (ADN)	: 1

Transporte ferroviario

Código de clasificación (RID)	: F1
Disposiciones especiales (RID)	: 144, 601
Cantidades limitadas (RID)	: 1L
Cantidades exceptuadas (RID)	: E2
Instrucciones de embalaje (RID)	: P001, IBC02, R001
Disposiciones particulares relativas al embalaje común (RID)	: MP19
Instrucciones para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	: T4
Disposiciones especiales para cisternas portátiles y contenedores para granel (RID)	: TP1
Códigos de cisterna para las cisternas RID (RID)	: LGBF
Categoría de transporte (RID)	: 2
Paquetes exprés (RID)	: CE7
N.º de identificación del peligro (RID)	: 33

14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

15.1.1. Normativa de la UE

No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 649/2012 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de julio de 2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) n° 2019/1021 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 20 de junio de 2019, sobre contaminantes orgánicos persistentes

No contiene ninguna sustancia sujeta al REGLAMENTO (CE) n° 1005/2009 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de septiembre de 2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No contiene ninguna sustancia sujeta al Reglamento (UE) 2019/1148 del Parlamento Europeo y del Consejo de 20 de junio de 2019 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos.

Contenido de COV : 61,68 % (Directiva de la UE 2010/75)

Perfumes alergénicos > 0,01%:

LIMONENE

LINALOOL

Reglamento sobre detergentes (648/2004/CE): Etiquetado del contenido:

Componente	%
desinfectantes	
perfumes	
LIMONENE	
LINALOOL	

No contiene sustancias sujetas al Reglamento (CE) 273/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 11 de febrero de 2004, sobre la fabricación y comercialización de ciertas sustancias utilizadas en la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas.

15.1.2. Normativas nacionales

No se dispone de más información

15.2. Evaluación de la seguridad química

No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

Abreviaturas y acrónimos:

ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)
DMEL	Nivel derivado con efecto mínimo
DNEL	Nivel sin efecto derivado

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Abreviaturas y acrónimos:	
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
LD50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	número CAS
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina

Otros datos

: Dado que no conocemos las condiciones de trabajo del usuario, las informaciones que figuran en la presente ficha de seguridad se basarán en el estado de nuestros conocimientos y en las normativas tanto nacionales como comunitarias. La mezcla no debe ser utilizada para otros usos que no sean los especificados en la sección 1 sin haber obtenido previamente instrucciones de manipulación por escrito. El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 1
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, categoría 2
H225	Líquido y vapores muy inflamables.

DENTO VIRACTIS 77 - MEDICAL DEVICES

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H373	Puede provocar daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1, subcategoría 1B
STOT RE 2	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposiciones repetidas, categoría 2

La clasificación cumple : ATP 12

Ficha de datos de seguridad (FDS), UE

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.