

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

(Reglamento REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

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

1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : NORMBIOT® INSTRUMENTAL

Código del producto : 1035000

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

Desinfección de equipos y productos sanitarios

Para más información sobre la indicación del producto, consulte la etiqueta.

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

Denominación Social : Laboratorios NORMON SA.

Dirección : Ronda De Valdecarrizo, 6 P I Tres Cantos.28760 .Tres Cantos – Madrid.España.

Teléfono : + 34 91 80 65 240. Fax : + 34 91 80 65 257.

ES : lbravo@normon.com - PT : dferreira@normon.com

1.4. Teléfono de emergencia : +34 91 562 04 20.

Sociedad/Organismo : SMIT (Servicio Médico de Información Toxicológica) - España.

SECCIÓN 2 : IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Irritación cutánea, Categoría 2 (Skin Irrit. 2, H315).

Lesiones oculares graves, Categoría 1 (Eye Dam. 1, H318).

Sensibilización respiratoria, Categoría 1 (Resp. Sens. 1, H334).

Sensibilización cutánea, Categoría 1 (Skin Sens. 1, H317).

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición única), Categoría 3 (STOT SE 3, H335).

Esta mezcla no presenta peligro físico. Consulte las recomendaciones acerca de los demás productos presentes en el lugar.

Esta mezcla no es peligrosa para el medioambiente. No existe ninguna amenaza conocida ni previsible para el medioambiente en las condiciones normales de uso.

2.2. Elementos de la etiqueta

En conformidad con el reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

Pictogramas de peligro :



GHS07



GHS05



GHS08

Palabra de advertencia :

PELIGRO

Identificadores del producto :

EC 203-856-5

GLUTARALDEHÍDO

Indicaciones de peligro :

H315

Provoca irritación cutánea.

H317

Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H318

Provoca lesiones oculares graves.

H334

Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

H335

Puede irritar las vías respiratorias.

Consejos de prudencia - Carácter general :

P102

Mantener fuera del alcance de los niños.

Consejos de prudencia - Prevención :

P260

No respirar los vapores.

P280

Llevar guantes, gafas y máscara de protección.

P284

En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

Consejos de prudencia - Respuesta :

P302 + P352

EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.

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 TOXICOLOGIA o a un médico.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P342 + P311	En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA o a un médico.
Consejos de prudencia - Almacenamiento :	
P403	Almacenar en un lugar bien ventilado.
Consejos de prudencia - Eliminación :	
P501	Eliminar el producto no utilizado y su recipiente como un desecho peligroso.

2.3. Otros peligros

La mezcla no contiene "Sustancias extremadamente preocupantes" (SVHC) $\geq 0,1\%$ publicadas por el Organismo Europeo de Productos Químicos (ECHA) según el artículo 57 del REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>
A día de hoy, según los actuales conocimientos científicos, queda excluido cualquier otro riesgo.

SECCIÓN 3 : COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Enunciado de las frases H y EUH: ver sección 16.

3.2. Mezclas

Composición :

Identificación	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 111-30-8 EC: 203-856-5 REACH: 01-2119455549-26 GLUTARALDEHÍDO	GHS06, GHS05, GHS09, GHS08 Dgr Met. Corr. 1, H290 Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Acute Tox. 3, H331 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Chronic 2, H411 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1	[1]	0 \leq x % < 2.5

Información sobre los componentes :

[1] Sustancia para la cual existen valores límites de exposición en el lugar de trabajo.

SECCIÓN 4 : PRIMEROS AUXILIOS

De forma general, en caso de duda o si persisten los síntomas, llamar siempre a un médico

NO hacer ingerir NUNCA nada a una persona inconsciente.

A recordar: una persona inconsciente debe estar colocada en posición lateral de seguridad.

4.1. Descripción de los primeros auxilios

En caso de exposición por inhalación :

Alejar al sujeto del lugar de exposición y llevarlo al aire libre.

En caso de manifestación de problemas respiratorios (por ejemplo, fuerte tos):

Colocar a la persona en posición semi-sentada, con el busto levantado; mantenerla al calor y en un lugar tranquilo.

Llamar inmediatamente a un médico.

En caso de proyecciones o de contacto con los ojos :

Si fuera necesario, retirar las lentillas de contacto de la persona.

Lavar abundantemente con agua dulce y limpia durante 15 minutos, manteniendo los párpados separados.

No deje que el agua fluya hacia el ojo no afectado.

Efectuar inmediatamente curas complementarias en una clínica oftalmológica o con un oftalmólogo.

Continuar el lavado de ojos hasta la consulta médica.

En caso de proyecciones o de contacto con la piel :

Retirar inmediatamente toda la ropa manchada o salpicada. Ésta no se reutilizará antes de ser descontaminada.

Lavar inmediata y abundantemente con agua.

En caso de irritación de la piel, consultar con un médico. Muéstresele la etiqueta o el envase.

En caso de ingestión :

Enjuagar la boca, no dar nada a beber, no provocar el vómito, calmar a la persona, y conducirla inmediatamente a una clínica o al médico.

Mostrar la etiqueta al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Consultar la sección 11

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

Consultar las recomendaciones del médico

SECCIÓN 5 : MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados

Están autorizados todos los medios de extinción: espuma, arena, dióxido carbónico, agua, polvo.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Un incendio produce frecuentemente un espeso humo negro. La exposición a los productos de descomposición puede conllevar riesgos para la salud

No respirar los humos

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Debido a la toxicidad de los gases emitidos durante la descomposición térmica de los productos, el personal de intervención deberá estar equipado de aparatos de protección respiratoria autónomos aislantes.

Mono completo de protección.

SECCIÓN 6 : MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

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

Remitirse a las medidas de protección enumeradas en las rúbricas 7 y 8

Mantener alejado de las personas no protegidas.

Evitar inhalar los vapores.

Evitar cualquier contacto con la piel y los ojos.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Contener y recoger las fugas con materiales absorbentes no combustibles, como por ejemplo : arena, tierra, vermiculita, tierra de diatomeas en bidones para la eliminación de los residuos

No tirar en el medio ambiente (cursos de agua, suelos, vegetaciones, etc.)

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Absorber el producto disperso con materiales absorbentes no combustibles y barrer o retirar con una pala. Colocar los residuos en bidones con vistas a su eliminación. No mezclarlos con ningún otro residuo. Lavar con abundante agua la superficie manchada.

No recuperar el producto con vistas a una reutilización.

6.4. Referencia a otras secciones

Consideraciones relativas a la eliminación: ver sección 13.

SECCIÓN 7 : MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para una manipulación segura

Producto para uso externo - No tragar.

Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

Manejar de acuerdo con las instrucciones de uso indicadas en la etiqueta

Prevención de incendios :

Manipular en zonas bien ventiladas

Prohibir el acceso a las personas no autorizadas

Equipos y procedimientos recomendados :

Para la protección individual, consultar la sección 8.

Observar las precauciones indicadas en la etiqueta, así como las normativas de la protección de seguridad y prevención de riesgos laborales.

Evitar imperativamente el contacto de la mezcla con los ojos.

Ducha, baño ocular y punto de agua a proximidad.

Retirar inmediatamente la ropa de trabajo mojada o contaminada.

Asegurar una buena ventilación del local.

Equipos y procedimientos prohibidos :

Está prohibido fumar, comer y beber en los lugares donde se utiliza la mezcla.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Conservar el recipiente bien cerrado.

Conservar ÚNICAMENTE en el embalaje original.

Almacenar entre +5° C y +35° C, en un lugar seco y bien ventilado.

No superar la fecha de caducidad indicada en el envase.

Manténgase fuera del alcance de los niños.

Conservar lejos de las materias incompatibles (ver sección 10)

7.3. Usos específicos finales

Para uso profesional exclusivamente.

Consultar el apartado 1 para la indicación del producto

SECCIÓN 8 : CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

Los datos de este capítulo se refieren al producto específicamente designado en el presente documento. En caso de manipulación concomitante y/o exposición simultánea a otros agentes químicos, éstos deben tenerse en cuenta obligatoriamente para la elección de los equipos de protección individual.

Los VLE/VME franceses (equivalentes del VLA o Valor Límite Ambiental español) indicados a continuación son los mencionados por el número CAS de la sustancia. El apartado 3 precisa el nombre químico correspondiente al número CAS.

Las personas no deben exponerse al producto en caso de antecedentes de sensibilización cutánea o de asma conocido al :

- glutaraldehído

8.1. Parámetros de control

Valores límite de exposición profesional :

- Bélgica (Decreto del 19/05/2009, 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
111-30-8		0,05 ppm 0,21 mg/m3		M	

- Francia (INRS - ED984 :2012) :

CAS	VME-ppm :	VME-mg/m3 :	VLE-ppm :	VLE-mg/m3 :	Notas :	TMP N°:
111-30-8	0.1	0.4	0.2	0.8	-	65.66

- España (Instituto Nacional de Seguridad e Higiene en el Trabajo (INSHT), Mayo 2010) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
111-30-8		0,05 ppm 0,2 mg/m3		Sen	

- Polonia (2014) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
111-30-8	0,4 mg/m3	0,6 mg/m3			

- República Checa (Reglamento n° 361/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
111-30-8	0,2 mg/m3	0,4 mg/m3		I, S	

- Eslovaquia (Reglamento n° 300/2007) :

CAS	TWA :	STEL :	Techo :	Definición :	Criterios :
111-30-8	0,05 ppm 0,21 mg/m3	0,42 mg/m3		S	

- Suiza (SUVA 2015) :

CAS	VME	VLE	Valeur plafond	Notations
111-30-8	0,05 ppm 0,21 mg/m3	0,1 ppm 0,42 mg/m3		S SSC

- Alemania - AGW (BAuA - TRGS 900, 21/06/2010) :

CAS	VME :	VME :	Rebasamiento	Observaciones
111-30-8		0,05 ppm 0,2 mg/m3		2(I)

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados

Asegurar una buena ventilación de los locales. Las concentraciones en la atmósfera del lugar de trabajo no deben sobrepasar los valores límites indicados en las condiciones normales de uso.

Medidas de protección individual, tales como los equipos de protección individual

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.

Durante la utilización, no comer, beber ni fumar. Quitarse y lavar la ropa contaminada antes de volver a utilizarla. Proporcionar una ventilación adecuada, sobre todo en los lugares cerrados.

- Protección de ojos / rostro

Evitar el contacto con los ojos

Antes de cualquier manipulación, es necesario usar gafas con protección lateral conformes a la norma EN166.

El uso de gafas correctoras no constituye una protección.

Prever una fuente para baños oculares en el lugar de trabajo.

En su defecto, punto de suministro de agua a proximidad

- Protección de las manos

Utilizar guantes protectores apropiados resistentes a los agentes químicos y conformes a la norma EN374.

La selección de los guantes se debe realizar según la aplicación y la duración del uso en el puesto de trabajo.

Los guantes protectores se deben escoger según el puesto de trabajo : si se pueden manipular otros productos químicos, si es necesario protección física (cortes, pinchazos, protección térmica), destreza requerida.

Se aconseja utilizar guantes de butilo o nitrilo.

Los guantes deben reemplazarse inmediatamente si aparecen signos de degradación.

- Protección corporal

Evitar el contacto con la piel.

La ropa del personal debe lavarse con regularidad.

Después del contacto con el producto, habrá que lavar todas las partes del cuerpo que se hayan contaminado.

Retirar inmediatamente la ropa de trabajo mojada y contaminada.

- Protección respiratoria

En caso de ventilación insuficiente, con riesgo de sobrepasar los VLE/VME, utilizar un aparato respiratorio apropiado.

Utilizar filtros tipo A1P1 o A2P2.

SECCIÓN 9 : PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Información general

Estado Físico :	Líquido Fluido
Color:	verde
Olor:	característico

Información importante en relación con la salud, la seguridad y el medio ambiente :

pH :	6.00 .
	Neutro
Punto/intervalo de ebullición :	No precisado.
Intervalo de Punto de inflamación :	No concernido.
Presión de vapor (50°C) :	No concernido.
Densidad :	+/- 1.0
Solubilidad en agua :	Soluble.
Punto/intervalo de fusión :	No precisado.
Temperatura de autoinflamación :	no precisado.
Punto/intervalo de descomposición :	No precisado.

9.2. Otros datos

El pH que figura en el apartado 9.1 es un valor indicativo. A continuación, encontrará los valores mínimo y máximo de pH del producto:

pH del producto puro :	5.5 - 6.5
------------------------	-----------

SECCIÓN 10 : ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

No hay reacción peligrosa si se respetan las recomendaciones/indicaciones para el almacenaje y la manipulación.

10.2. Estabilidad química

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

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ver secciones 10.1 y 10.2

10.4. Condiciones que deben evitarse

Evitar :

- la congelación

10.5. Materiales incompatibles

No mezclar con otros productos.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de altas temperaturas, pueden originarse productos de descomposición peligrosos, tales como humo, monóxidos y dióxidos de carbono, óxidos de nitrógeno.

SECCIÓN 11 : INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1. Sustancias

No especificado

11.1.2. Mezcla

Los datos toxicológicos de la mezcla (fruto de estudios o en aplicación del método convencional) están descritos más abajo

Toxicidad aguda :

Estimación de la toxicidad aguda (ETA)* :

ETA oral : > 2000 mg/kg

* según el método de cálculo presentado en el reglamento CLP (Clasificación, Etiquetado, Embalaje) Parte 3 Capítulo 3.1, a partir de los datos de los diferentes componentes presentes en el producto

La inhalación puede provocar una irritación de las vías respiratorias.

Dolor de garganta, tos, aliento corto, insuficiencia respiratoria.

En caso de ingestión: quemaduras de las vías digestivas y respiratorias superiores, dolores abdominales, vómitos de sangre, lesiones graves de las mucosas y riesgo de perforación.

Corrosión cutánea/irritación cutánea :

Irritación cutánea: picazón, rojeces locales de ligeras a moderadas, sensación de quemadura...

Lesiones oculares graves/irritación ocular :

Lesiones oculares graves.

Quemaduras, caracterizadas por una molestia o un dolor, parpadeo excesivo de los ojos, lagrimeo y rojeces, inflamación de la conjuntiva.

Sensibilización respiratoria o cutánea :

Puede provocar síntomas alérgicos o asma o dificultades respiratorias por inhalación.

Mutagenicidad en las células germinales :

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

Cancerogenicidad :

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

Toxicidad para la reproducción :

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición única :

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

Toxicidad específica para ciertos órganos - exposición reiterada :

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

Peligro por aspiración :

Producto no incluido en esta categoría de peligro.

SECCIÓN 12 : INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

12.1.1. Sustancias

No especificado

12.1.2. Mezclas

La mezcla no está clasificada como peligrosa para el medio ambiente de acuerdo con el reglamento CE 1272/2008.

12.2. Persistencia y degradabilidad

No hay datos disponibles.

12.3. Potencial de bioacumulación

No hay datos disponibles.

12.4. Movilidad en el suelo

No hay datos disponibles.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay datos disponibles.

12.6. Otros efectos adversos

No hay datos disponibles.

SECCIÓN 13 : CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

Se debe realizar una gestión apropiada de los residuos de la mezcla y/o de su envase en conformidad con las disposiciones de la directiva 2008/98/CE.

Los embalajes no deben reutilizarse.

No verter en los ríos.

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Residuos :

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.

Reciclarlos o eliminarlos según la legislación en vigor, de preferencia por un gestor de residuos o una empresa autorizada.

Envases contaminados :

Vaciar completamente el envase. Conservar la(las) etiqueta(s) en el envase.
Entregar a un gestor autorizado.

Códigos de residuos (Decisión 2001/573/CE, Directiva 2006/12/CEE, Directiva 94/31/CEE sobre residuos peligrosos) :

18 01 06 * Productos químicos que consisten en, o contienen, sustancias peligrosas

Para información :

El código de residuo se proporciona a título indicativo.

El código de residuo debe determinarlo el usuario en función de la aplicación del producto.

18 = Residuos de servicios médicos o veterinarios y/o de investigación asociada (salvo los residuos de cocina y de restaurante no procedentes directamente de los servicios médicos)

SECCIÓN 14 : INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Preparación exenta de la clasificación y del etiquetado Transporte

SECCIÓN 15 : INFORMACIÓN REGLAMENTARIA**15.1. Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla****-Información relativa a la clasificación y al etiquetado que figura en la sección 2:**

Se han tenido en cuenta las siguientes reglamentaciones:

Reglamento (CE) n° 1272/2008 y sus adaptaciones.

15.2. Evaluación de la seguridad química

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto deben integrarse en las secciones apropiadas de la presente ficha de datos de seguridad, siempre que sea necesario.

SECCIÓN 16 : OTRA INFORMACIÓN

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.

El usuario es totalmente responsable de tomar todas las medidas necesarias para responder a las exigencias de las leyes y normativas locales.

La información aportada en la presente ficha de datos de seguridad debe ser considerada como una descripción de las exigencias de seguridad relativas a esta mezcla.

Se recomienda transmitir a los usuarios las informaciones de esta ficha de datos de seguridad, eventualmente en una forma apropiada.

Esta información se refiere al producto específicamente designado y no puede ser válido en combinación con otro(s) producto(s). El producto no debe utilizarse para otros usos que los especificados en la rúbrica 1 sin haber obtenido previamente las instrucciones de manipulación escritas.

MODIFICACIONES APORTADAS CON RESPECTO A LA VERSIÓN ANTERIOR

- § 9

- § 11

- § 15

Texto de las frases mencionadas en la sección 3 :

H290	Puede ser corrosivo para los metales.
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H301 + H331	Tóxico en caso de ingestión o inhalación.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H411	Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Abreviaturas :

ADR : Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organización de Aviación Civil Internacional.

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

GHS05 : Corrosión

GHS07 : Signo de exclamación

GHS08 : Peligro para la salud