

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 : Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent
 Código del producto : 1P12
 Grupo de productos : Comercio de productos

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Especificaciones de utilización industrial/profesional : Producto destinado a una utilización industrial

Uso de la sustancia/mezcla : prión inactivar detergente

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible.

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

Fabricante:

STERIS Corporation
 P. O. Caja 147, St. Louis, MO 63166, EE.UU.
 Teléfono para información: 1-800-444-9009 (Servicio al Cliente-Productos Científicos)
 EE.UU. Teléfono de emergencia N° 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC)

Proveedor:

STERIS Ireland Limited
 IDA Business and Technology Park
 Tullamore
 County Offaly
 R35 X865
 Ireland.
 Producto / Información Técnica n° de teléfono: +44 (0) 116 276 8636
 Email: asksteris_msd@steris.com

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +44 (0) 1895 622 639

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Acute Tox. 4 (Oral) H302

Skin Corr. 1A H314

Eye Dam. 1 H318

Texto completo de las frases H: ver sección 16

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

No hay información adicional disponible

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el reglamento (CE) No. 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS05

GHS07

CLP Palabra de advertencia : Peligro

Indicaciones de peligro (CLP) : H302 - Nocivo en caso de ingestión
 H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
 H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Consejos de prudencia (CLP) : P260 - No respirar la niebla, el polvo, los vapores
 P264 - Lavarse las manos concienzudamente tras la manipulación
 P270 - No comer, beber ni fumar durante su utilización

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

P280 - Llevar guantes de protección/ropa de protección y protección de ojos/ protección de cara
P301+P312 - EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico si se encuentra mal
P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito
P303+P361+P353 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua o ducharse
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar
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 INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico
P363 - Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas

2.3. Otros peligros

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancia

No aplicable

3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Potassium hydroxide	(No CAS) 1310-58-3 (No CE) 215-181-3 (No Índice) 019-002-00-8	10 - 30	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1A, H314
Tetrasodium EDTA	(No CAS) 64-02-8 (No CE) 200-573-9 (No Índice) 607-428-00-2	1 - 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Eye Dam. 1, H318

Texto completo de las frases H : ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar, consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible)
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición confortable para respirar. Consultar inmediatamente a un médico. En caso de corte de la respiración, practicar respiración artificial
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: En caso de contacto con los ojos aclarar inmediatamente los ojos abiertos bajo agua corriente durante 10 o 15 minutos y consultar al oftalmólogo. Al aparecer síntomas o en caso de duda preguntar a un médico. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: Enjuagarse la boca. Hacer beber agua a la víctima si está completamente consciente/lúcida. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel	: Muy irritante para la piel. Los efectos de contactos con la piel pueden incluir : irritación y sensación de quemadura
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con los ojos	: Provoca lesiones oculares graves. El contacto directo puede causar irritación, dolor y quemaduras, posiblemente graves y daño permanente incluyendo ceguera
Síntomas y lesiones posibles en caso de ingestión	: Puede provocar quemaduras o irritación en los tejidos de la boca, la garganta y el tubo gastroentérico

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

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes. Espuma. Polvo seco. Dióxido de carbono. Agua pulverizada. Arena
Medios de extinción inadecuados	: No utilizar flujos de agua potentes

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio	: La descomposición térmica genera: Humo. Monóxido de carbono. Dióxido de carbono
--	---

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Instrucciones para extinción de incendio : Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos. Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente
- Equipos de protección que debe llevar el personal de lucha contra incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria. Utilizar un aparato respiratorio autónomo
- Información adicional : No mezclar con: Productos clorados, ya que esto podría liberar gases tóxicos y corrosivos de cloro

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Medidas generales : No respirar los humos, vapores. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa

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

- Unidades Protectoras : Úsese indumentaria protectora adecuada. Usar guantes/gafas/máscara de protección. Botas
- Procedimientos de emergencia : Alejar al personal no necesario

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Unidades Protectoras : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza
- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Procedimientos de limpieza : Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Neutralizar el producto derramado con cualquier ácido débil y aclarar con agua abundante. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales. Las autoridades locales deben de ser informadas si derrames importantes no pueden ser contenidos

6.4. Referencia a otras secciones

Véase la Sección 8. Control de exposición/protección individual

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Producto destinado a una utilización industrial. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Evitar la absorción de humedad y la contaminación conservando el recipiente bien cerrado. No respirar los gases, vapores, humos o aerosoles. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. No devolver nunca el producto no utilizado a su envase de origen
- Medidas de higiene : Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. Tener cuidado de buena limpieza y orden. No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavar el vestuario contaminado antes de utilizarlo otra vez. Separar la ropa de trabajo de las prendas de vestir. Lavar por separado

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Medidas técnicas : Respetar la normativa vigente. Debe haber facilidades para lavarse/ agua para lavar los ojos y la piel. Asegurar una ventilación adecuada
- Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando
- Materiales incompatibles : Ácidos. Agentes oxidantes. Compuestos orgánicos. Compuestos halogenados. Cromo. Magnesio. Cinc. El contacto con metales corrientes (acero, galvanizados, aluminio) puede provocar corrosión y producir oxígeno gaseoso muy inflamable
- Temperatura de almacenamiento : < 24 °C (< 75°F)
- Calor y fuentes de ignición : Almacene lejos del calor excesivo. Eliminar toda fuente de ignición
- Lugar de almacenamiento : Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado
- Normativa particular en cuanto al envase : Correctamente rotulado

7.3. Usos específicos finales

No hay información adicional disponible.

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

Potassium hydroxide (1310-58-3)		
España	VLA-EC (mg/m ³)	2 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	2 mg/m ³
USA - ACGIH	ACGIH Techo (mg/m ³)	2 mg/m ³

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

Potassium hydroxide (1310-58-3)

USA - NIOSH

NIOSH REL (techo) (mg/m³)

2 mg/m³

8.2. Controles de la exposición

- Controles técnicos apropiados : Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición. Por extracción local para se recomienda la ventilación mantener las concentraciones de vapor por debajo de la umbral de del valor límite. Asegurar una ventilación adecuada
- Equipo de protección individual : Evitar toda exposición inútil. Equipo de protección personal debe seleccionarse con base a las condiciones en las que se manipulen o se usa este producto. El siguiente pictograma representa los requerimientos mínimos para el equipo de protección personal. Ropa de protección. Guantes. Gafas de protección



- Protección de las manos : Llevar guantes de protección, Guantes de caucho o de plástico
- Protección ocular : Gafas químicas o pantalla facial
- Protección de la piel y del cuerpo : Llevar ropa de protección adecuada. Mandil de goma, botas
- Protección de las vías respiratorias : Trabajar en zonas bien ventiladas o con una máscara de respiración. Llevar una máscara adecuada
- Limitación y vigilancia de la exposición ambiental : Evitar la descarga en el medio ambiente
- Información adicional : No comer, beber ni fumar durante la utilización

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

- Forma/estado : Líquido
- Apariencia : Claro
- Color : Claro para pajizo pálido
- Olor : Leve olor químico
- Umbral olfativo : No hay datos disponibles
- pH : > 13 (concentrado)
- Solución pH : 12,3 - 12,8 (Solución al 1%)
- Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles
- Punto de fusión : No hay datos disponibles
- Punto de solidificación : No hay datos disponibles
- Punto de ebullición : No hay datos disponibles
- Punto de inflamación : No hay datos disponibles
- Temperatura de autoignición : No hay datos disponibles
- Temperatura de descomposición : No hay datos disponibles
- Inflamabilidad (sólido, gas) : No hay datos disponibles
- Presión de vapor : No hay datos disponibles
- Densidad relativa de vapor a 20 °C : No hay datos disponibles
- Densidad relativa : No hay datos disponibles
- Densidad : ca. 1,27 Peso Específico
- Solubilidad : Agua: completamente soluble
- Log Pow : No hay datos disponibles
- Log Kow : No hay datos disponibles
- Viscosidad, cinemático : No hay datos disponibles
- Viscosidad, dinámico : No hay datos disponibles
- Propiedades explosivas : No hay datos disponibles
- Propiedad de provocar incendios : No hay datos disponibles
- Límites de explosión : No hay datos disponibles

9.2. Información adicional

No hay información adicional disponible

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información adicional disponible

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de utilización

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa no ocurre

10.4. Condiciones que deben evitarse

Materiales incompatibles. Conservar alejado del calor. Luz directa del sol

10.5. Materiales incompatibles

El contacto con metales corrientes (acero, galvanizados, aluminio) puede provocar corrosión y producir oxígeno gaseoso muy inflamable. Ácidos. Agente oxidante. Materias orgánicas. Compuestos halogenados. Magnesio. Cinc. Cromo

10.6. Productos de descomposición peligrosos

Monóxido de carbono. Dióxido de carbono

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Nocivo en caso de ingestión

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent	
DL50 oral rata	860 mg/kg
ATE (vía oral)	500,000 mg/kg de peso corporal

Tetrasodium EDTA (64-02-8)	
ATE (vía oral)	500,000 mg/kg de peso corporal

Potassium hydroxide (1310-58-3)	
DL50 oral rata	214 mg/kg
ATE (vía oral)	500,000 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves pH: > 13 (concentrado)
Lesiones o irritación ocular graves	: Provoca lesiones oculares graves Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves pH: > 13 (concentrado)
Sensibilización respiratoria o cutánea	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Efectos nocivos potenciales para la salud humana y posibles síntomas	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent	
CL50 peces 1	> 750 mg/l (10% Solución)

Tetrasodium EDTA (64-02-8)	
CL50 peces 1	41 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Lepomis macrochirus [Estática])
CE50 Daphnia 1	610 mg/l (Tiempo de exposición: 24 h - Especies: Daphnia magna)
CE50 otros organismos acuáticos 1	1,01 mg/l (Tiempo de exposición: 72 h - Especies: Desmodesmus subspicatus)
CL50 peces 2	59,8 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Pimephales promelas [Estática])

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

Potassium hydroxide (1310-58-3)	
CL50 peces 1	80 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Gambusia affinis [Estática])

12.2. Persistencia y degradabilidad

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent	
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) nº 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

12.3. Potencial de bioacumulación

Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent	
Potencial de bioacumulación	No establecido

Potassium hydroxide (1310-58-3)	
Log Pow	0,65

12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información adicional disponible

12.6. Otros efectos adversos

: Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones de evacuación	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional
Indicaciones adicionales	: Evacuar seguramente recipientes vacíos y residuos. Residuos peligrosos (corrosivos) debido a su pH
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. Número ONU

N.º ONU	: 1814
N.º ONU (IATA)	: 1814
N.º ONU (IMDG)	: 1814

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

Designación oficial para el transporte	: HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN
Descripción del documento del transporte	: UN 1814 HIDRÓXIDO POTÁSICO EN SOLUCIÓN, 8, II

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

Clase (UN)	: 8
Clase (IATA)	: 8
Clase (IMDG)	: 8
Etiquetas de peligro (UN)	: 8



14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (UN)	: II
------------------------	------

14.5. Peligros para el medio ambiente

Información adicional	: No se dispone de información adicional
-----------------------	--

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Precauciones especiales durante el transporte	: 4 x 1 paquete gal no aprobado para el envío del aire. Carretera / Ferrocarril: Clase ADR / RID: UN1814, Potasio Solución de Hidróxido, 8, 42 (b) ADR
---	--

14.6.1. Transporte por vía terrestre

Peligroº (código Kemler)	: 80
Código de clasificación (Naciones Unidas)	: C5

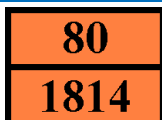
Prolystica® 100 PID Prion Inactivating Detergent

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) nº 453/2010

Panel naranja

:



Categoría de transporte (ADR)

: 2

Clave de limitación de túnel

: E

Cantidades limitadas (ADR)

: 1L

Cantidades exceptuadas (ADR)

: E2

Código EAC

: 2R

14.6.2. Transporte marítimo

No hay información adicional disponible

14.6.3. Transporte aéreo

No hay información adicional disponible

14.7. Transporte a granel con arreglo anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

No aplicable

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. UE-Reglamentos

No hay restricciones del anexo XVII

No contiene ninguna sustancia candidata ALCANCE

15.1.2. Reglamentos nacionales

No hay información adicional disponible

15.2. Evaluación de la seguridad química

No hay evaluación de la seguridad química se ha llevado a cabo

SECCIÓN 16: Información adicional

Fecha de revisión

: 01/10/2018

Fuentes de los datos

: REGLAMENTO (CE) No 1272/2008 DEL PARLAMENTO EUROPEO Y DEL CONSEJO de 16 de diciembre de 2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) no 1907/2006

Información adicional

: Ninguno(a)

Texto completo de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
Eye Dam. 1	Irritación/Daño ocular grave, Categoría 1
Skin Corr. 1A	Cauterización/irritación de la piel, Categoría 1A
H302	Nocivo en caso de ingestión
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H318	Provoca lesiones oculares graves

SDS EU (Anexo II REACH)

La información de este documento no es una especificación y no garantiza propiedades concretas. La información está destinada a proporcionar un conocimiento general en cuanto a la salud y la seguridad en base a nuestro conocimiento de la manipulación, almacenamiento y uso del producto. No es aplicable a los usos inusuales o no estándar del producto o donde la instrucción o las recomendaciones no se siguen.