

### 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® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner  
 Código de producto : 1C16

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

Uso de la sustancia/mezcla : Limpiador enzimático  
 Uso de la sustancia/mezcla : Reservado a un uso profesional

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

STERIS Corporación  
 P. O. Caja 147, St. Louis, MO 63166, EE.UU.  
 Teléfono de Información: 1-800-548-4873 (Servicio al cliente - Productos de Cuidado de la Salud)

INSTRUMENTACION MEDICA SA DE CV  
 PLASTICOS NO 96  
 COL SAN FRANCISCO CUAUTLALPAN  
 NAUCALPAN DE JUAREZ, DISTRITO FEDERAL, 53569, MX

BIO-STERIL SA DE CV  
 MONTE ALBAN #330  
 COL NARVARTE ORIENTE  
 MEXICO DF, 03023, MX

BIOMEDIKAL INSTRUMENTS SA DE CV  
 CALLE BERLIN NO 43  
 COL DEL CARMEN COYOACAN  
 MEXICO DF, MEXICO, CP 04100, MX

BIOABAST SA DE CV  
 CAMINON REAL A  
 XOCHITEPEC 108 COL LA  
 NORIA, MEXICO 1603

LIFETEC S.A. DE C.V.  
 PROLONGACION LOS SOLES  
 #200 TORRE III PB #102  
 COL.VALLE ORIENTE, SAN  
 PEDRO GARZA GARCIA  
 NUEVO LEON 66260, MEXICO

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : EE.UU. Teléfono de emergencia No. 1-314-535-1395 (STERIS); 1-800-424-9300 (CHEMTREC US); 1-703-741-5970 (CHEMTREC International)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

##### Clasificación GHS-MX

Oral Tox. 5	H303
Derm Tox. 5	H313
Skin Irrit. 2	H315
Eye Dam. 2B	H320
Inhalation Tox. 5	H333
Resp. Sens. 1	H334
STOT SE 2	H335

El texto completo de las frases-H: véase Sección 16.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

##### Etiquetado GHS-MX

Pictogramas de peligro (GHS-MX) :



Palabra de advertencia (GHS-MX) :

Peligro

Indicaciones de peligro (GHS-MX) :

H303 - Puede ser nocivo en caso de ingestión.  
 H313 - Puede ser nocivo en contacto con la piel.  
 H315 - Provoca irritación cutánea.

# Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

## Fichas de datos de seguridad

según la NMX-R-019-SCFI-2011

### Consejos de prudencia (GHS-MX)

- H320 - Provoca irritación ocular.  
H333 - Puede ser nocivo si se inhala.  
H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala.  
H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
- : P261 - Evitar respirar la niebla, el aerosol, los vapores.  
P264 - Lavarse... cuidadosamente después de la manipulación.  
P271 - Utilizar sólo al aire libre o en un lugar bien ventilado.  
P280 - Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.  
P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.  
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua.  
P304+P340 - EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.  
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.  
P310 - llamar inmediatamente un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico.  
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.  
P337+P313 - Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico.
- P342+P311 - En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un médico.  
P362+P364 - Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

### 2.3. Toxicidad aguda desconocida (GHS-MX)

No hay datos disponibles.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancia

No aplicable.

### 3.2. Mezcla

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación GHS-MX
Subtilisininas, (enzimas proteolíticas)	(N° CAS) 9014-01-1	1 - 5	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Alcoholes, C12-14-secundario, etoxilados	(N° CAS) 84133-50-6	5 - 10	Skin Irrit. 2, H315 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. En caso de corte de la respiración, practicar respiración artificial. Obtenga atención médica.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lávese inmediatamente la piel con abundante agua durante al menos 15 minutos. Quitarse inmediatamente las prendas contaminadas. Aclararse la piel con agua/ducharse. 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. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Consultar inmediatamente a un médico.
- Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Si la víctima est completamente consciente/desperta. Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. Dar leche o agua si la persona está totalmente consciente.

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

- Síntomas y lesiones posibles en caso de inhalación : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
- Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel : El contacto frecuente o prolongado con la piel puede producir dermatosis.
- Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con los ojos : Provoca irritación en los ojos.
- Síntomas y lesiones posibles en caso de ingestión : Pueden producirse turbaciones gastrointestinales.

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

No hay información adicional disponible.

# Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

## Fichas de datos de seguridad

según la NMX-R-019-SCFI-2011

### 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.

#### 5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

No hay información adicional disponible.

#### 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.

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. Llevar un aparato respiratorio autónomo.

Información adicional : En caso de calentamiento prolongado, pueden liberarse productos de descomposición peligrosos, como humo y monóxido o dióxido de carbono. hidrocarburos no quemados.

### 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. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. El material derramado puede presentar un riesgo de resbalones.

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

Equipo de protección : Usar guantes/gafas/máscara de protección. Para más información, ver Sección 8: "Control de la exposición-protección individual".

Procedimientos de emergencia : Alejar al personal no necesario.

##### 6.1.2. Para el personal de emergencia

Equipo de protección : 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 : Los derrames se pueden recoger con una fregona y seguido por un enjuague con agua. Los derrames pequeños pueden tirarse por una alcantarilla con abundante cantidad de agua, si es conforme a la legislación local, estatal o nacional. Los residuos pueden rociarse con agua. Vertidos importantes: Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales. Eliminar el contenido / el recipiente en Cumplir con las regulaciones locales, nacionales e internacionales aplicables.

#### 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 : Leer la etiqueta antes del uso. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Evitar todo contacto con los ojos y la piel y no respirar vapores ni neblinas. 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.

Medidas de higiene : Tener cuidado de buena limpieza y orden. Lavarse manos concienzudamente tras la manipulación. No comer, beber ni fumar durante su utilización.

#### 7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Medidas técnicas : Asegurar una ventilación adecuada. Debe haber facilidades para lavarse/ agua para lavar los ojos y la piel.

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. Embaje mantener seco y bien cerrado para evitar ensuciedad y absorción de humedad. Almacenar protegido del sol y de cualquier otra fuente de calor.

Materiales incompatibles : Oxidantes potentes.

Temperatura de almacenamiento : < 32 °C ( < 90 °F )

Lugar de almacenamiento : Manténgase en un lugar seco, fresco y bien ventilado.

Normas especiales sobre el embalaje : Correctamente etiquetados.

#### 7.3. Usos específicos finales

No hay información adicional disponible.

# Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

## Fichas de datos de seguridad

según la NMX-R-019-SCFI-2011

### SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

#### 8.1. Parámetros de control

Subtilisinas, (enzimas proteolíticas) (9014-01-1)		
USA ACGIH	ACGIH Techo (mg/m <sup>3</sup> )	0.00006 mg/m <sup>3</sup>
USA NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m <sup>3</sup> )	0.00006 mg/m <sup>3</sup>

#### 8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados : Asegurar una ventilación adecuada. Control de las concentraciones por debajo de los límites de exposición. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición.

Equipo de protección individual : Equipo de protección personal debe seleccionarse con base a las condiciones en las que se manipulen o se usa este producto. Ropa de protección. Guantes. Gafas de protección.



Protección de las manos : Llevar guantes de goma.

Protección ocular : Gafas de seguridad.

Protección de la piel y del cuerpo : Úsese indumentaria protectora adecuada.

Protección de las vías respiratorias : Trabajar en zonas bien ventiladas o con una máscara de respiración. En caso de menudo repartimiento/pulverizar/atomizar: Llevar un aparato respiratorio adecuado.

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
Color	: Amarillo
Olor	: Ligero olor químico
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 7.3
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	: 1.055 g/ml Peso Específico
Solubilidad	: Agua: Completamente soluble
Log Pow	: No hay datos disponibles
Log Kow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: 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® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

## Fichas de datos de seguridad

según la NMX-R-019-SCFI-2011

### 10.2. Estabilidad química

Estable en las condiciones normales de utilización.

### 10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Polimerización peligrosa no ocurrirá.

### 10.4. Condiciones que deben evitarse

Calor. Luz.

### 10.5. Materiales incompatibles

Oxidantes fuertes.

### 10.6. Productos de descomposición peligrosos

En caso de calentamiento prolongado, pueden liberarse productos de descomposición peligrosos, como humo y monóxido o dióxido de carbono. Aldehídos.

## SECCIÓN 11: Información toxicológica

### 11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : No clasificado  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 2000 mg/kg
Subtilisinas, (enzimas proteolíticas) (9014-01-1)	
DL50 oral rata	3700 mg/kg
ATE CLP (oral)	3700.000 mg/kg de peso corporal
Alcoholes, C12-14-secundario, etoxilados (84133-50-6)	
DL50 oral rata	2100 mg/kg
ATE CLP (oral)	2100.000 mg/kg de peso corporal

Corrosión o irritación cutáneas : No clasificado  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

Lesiones o irritación ocular graves : Provoca irritación en los ojos  
pH: 7.3

Sensibilización respiratoria o cutánea : Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.  
Puede provocar una irritación cutánea alérgica.

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.

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Alcoholes, C12-14-secundario, etoxilados (84133-50-6)	
CL50 peces 1	3.2 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Pimephales promelas)
CE50 Daphnia 1	3.2 mg/l (Tiempo de exposición: 48 h - Especie: pulga de agua)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner	
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.º 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.

# Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

## Fichas de datos de seguridad

según la NMX-R-019-SCFI-2011

### 12.3. Potencial de bioacumulación

#### Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

Potencial de bioacumulación	No establecido.
-----------------------------	-----------------

### 12.4. Movilidad en el suelo

No hay información adicional disponible.

### 12.5. Otros efectos adversos

Evitar su liberación al medio ambiente.

### 12.6. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No hay información adicional disponible.

## SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

### 13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de los residuos	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. No reutilizar los recipientes vacíos.
Indicaciones adicionales	: Los envases vacíos deben enjuagarse cuidadosamente con grandes cantidades de agua limpia. Los recipientes vacíos serán reciclados, reutilizados o eliminados respetando la normativa local. Garantizar el respeto de la normativa nacional o local.
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

No regulado para el transporte.

### 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

No aplicable.

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

No aplicable.

### 14.4. Grupo de embalaje

No aplicable.

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	: No.
Contaminante del mar	: No.
Información adicional	: No hay información adicional disponible.

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### 14.6.1. Transportes terrestres

No hay información adicional disponible.

#### 14.6.2. Transporte por vía marítima

No hay información adicional disponible.

#### 14.6.3. Transporte aéreo

No hay información adicional disponible.

#### 14.6.4. Transporte fluvial

No está sujeto al ADN : No additional information available.

#### 14.6.5. El transporte por ferrocarril

Transporte prohibida (RID) : No additional information available.

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

No aplicable.

## SECCIÓN 15: Información reglamentaria

No hay información adicional disponible.

## SECCIÓN 16: Información adicional

Fecha de revisión	: 02/21/2018
Otra información	: Este documento ha sido elaborado conforme a los requisitos para SDS de la Norma de Comunicación de Riesgos de la OSHA conforme al Título 29, Parte 1910.1200 del CFR.

# Prolystica® Ultra Concentrate HP Enzymatic Cleaner

## Fichas de datos de seguridad

según la NMX-R-019-SCFI-2011

Texto completo de las frases H:

Acute Tox. 5 (oral)	Toxicidad aguda (oral) Categoría 5
Acute Tox. 5 (dermal)	Toxicidad aguda (dermal) Categoría 5
Acute Tox. 5 (inhalation)	Toxicidad aguda (inhalation) Categoría 5
Aquatic Acute 1	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro agudo, Categoría 1
Aquatic Chronic 1	Peligroso para el ambiente acuático - peligro crónico Categoría 1
Eye Dam. 1	Irritación/Daño ocular grave Categoría 1
Eye Dam. 2B	Irritación/Daño ocular grave Categoría 2B
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, Categoría 1
Skin Irrit. 2	Cauterización/irritación de la piel Categoría 2
STOT SE 2	Toxicidad específica de órganos (exposición única) Categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica de órganos (exposición única) Categoría 3
H303	Puede ser nocivo si se ingiere
H313	Puede ser nocivo en contacto con la piel
H315	Provoca irritación cutánea
H320	Provoca irritación ocular
H333	Puede ser nocivo si se inhala
H334	Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación
H335	Puede irritar las vías respiratorias
H318	Provoca lesiones oculares graves
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos

SDS México

*La información de este documento no es una especificación y no garantiza propiedades específicas. 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 por inusual o usos no estándar del producto o donde la instrucción o recomendaciones no son seguidas.*