

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® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner
 Código de producto : 1C33

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 para el hospital y sólo para uso profesional. No es para uso en el hogar.
 Uso de la sustancia/mezcla : Prelavado enzimático y más limpio

1.2.2. Usos desaconsejados

No hay información adicional disponible.

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

Fabricante:

STERIS Corporac
 P. O. Caja 147, St. Louis, MO 63166, EE.UU.
 Teléfono para información: 1-800-548-4873 (Servicio al cliente - Productos de Cuidado de la Salud)
 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_msds@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]

Skin Corr. 2 H315
 Eye Dam. 2B H320
 Resp. Sens. 1 H334
 STOT SE 3 H335

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) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

CLP Palabra de advertencia : Peligro
 Indicaciones de peligro (CLP) : H315 - Provoca irritación cutánea.
 H320 - Provoca irritación ocular.
 H334 - Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
 H335 - Puede irritar las vías respiratorias.
 Consejos de prudencia (CLP) : P260 - No respirar la niebla, el aerosol, los vapores.
 P261 - Evitar respirar el humo, el gas, la niebla, los vapores, el aerosol.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

P264 - Lavarse ... concienzudamente tras la manipulación.
P280 - Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
P284 - En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.
P301+P330+P331 - EN CASO DE INGESTIÓN: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua/...
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: Llevar a la persona al exterior y mantenerla 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.
P312 - Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico/.../si la persona se encuentra mal.
P332+P313 - En caso de irritación cutánea: Consultar a un médico.

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]
Alcoholes, C9-11, etoxilados surfactante	(N° CAS) 68439-46-3 (N° CE) 614-482-0	1 - 5	Eye Dam. 1, H318
Glicerina sustancia con uno o varios límites nacionales de exposición en el lugar de trabajo (ES)	(N° CAS) 56-81-5 (N° CE) 200-289-5	1 - 5	No clasificado
Citric acid	(N° CAS) 77-92-9 (N° CE) 201-069-1 (N° REACH) 01-2119457026-42-0067	1 - 5	Eye Irrit. 2, H319
N,N-Dimethyloctadecylamine oxide	(N° CAS) 2571-88-2 (N° CE) 219-919-5	1 - 2	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318
Subtilisin, (enzimas proteolíticas como enzima pura cristalina al 100 %)	(N° CAS) 9014-01-1 (N° CE) 232-752-2 (N° Índice) 647-012-00-8	0.1 - 1	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335

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. Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: Lavado inmediato y prolongado con agua abundante (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	: Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLOGICA o a un médico. Si la persona está plenamente consciente, darle de beber agua. No dar nunca de beber a una persona inconsciente.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas y lesiones	: Corrosivo para los ojos y la piel. Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
Síntomas y lesiones posibles en caso de inhalación	: Inhalación de vapores o nieblas/aerosoles. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con la piel	: Provoca irritación cutánea
Síntomas y lesiones posibles en caso de contacto con los ojos	: Provoca irritación cutánea.
Síntomas y lesiones posibles en caso de ingestión	: Dolores gastrointestinales.

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

No hay información adicional disponible.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Uso medios apropiados de extinción de la fuente primaria de fuego.

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : En caso de calentamiento prolongado, pueden liberarse productos de descomposición peligrosos, como humo y monóxido o dióxido de carbono. Óxido de nitrógeno.

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 : Utilizar un aparato respiratorio autónomo. 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. Óxidos nítricos (NOx).

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

Medidas generales : No respirar el humo, los vapores. 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

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

Procedimientos de emergencia : Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. 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 : Cumplir con la regulación local, nacional e internacional. Absorber inmediatamente el producto derramado mediante sólidos inertes como arcilla o tierra de diatomeas. Recoger el vertido. Almacenar alejado de otros materiales. Los residuos pueden rociarse con agua. Neutralizar el producto derramado con cualquier ácido débil y aclarar con agua abundante.

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 : Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando. Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado.

Materiales incompatibles : Oxidantes potentes.

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

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

Glicerina (56-81-5)		
España	VLA-ED (mg/m ³)	10 mg/m ³

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

Glicerina (56-81-5)		
Reino Unido	WEL TWA (mg/m ³)	10 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	30 mg/m ³ (calculado)
USA - OSHA	OSHA PEL (TWA) (mg/m ³)	5 mg/m ³

Subtilisinas, (enzimas proteolíticas como enzima pura cristalina al 100 %) (9014-01-1)		
España	VLA-EC (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³
Reino Unido	WEL TWA (mg/m ³)	0.00004 mg/m ³
Reino Unido	WEL STEL (mg/m ³)	0.00012 mg/m ³ (calculado)
USA - ACGIH	ACGIH Techo (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³
USA - NIOSH	NIOSH REL (STEL) (mg/m ³)	0.00006 mg/m ³

8.2. Controles de la exposición

- Controles técnicos apropiados : Garantizar una ventilación adecuada. Prever fuentes de emergencia para el lavado de ojos y duchas de seguridad en las áreas con riesgo de exposición.
- 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. Ropa de protección. Guantes. Gafas de protección.



- Protección de las manos : Llevar guantes de goma. No utilizar: Guantes de látex.
- Protección ocular : Use gafas contra salpicaduras químicas.
- 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.
- 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 : Transparente a ligeramente turbio
- Color : Incoloro a la paja
- Olor : Olor floral
- Umbral olfativo : No hay datos disponibles
- pH : 7.5 - 8.1
- Solución pH : 8 (1% solución)
- 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 : 1.035 g/ml Peso Específico
- Solubilidad : Agua: Completamente soluble
- Log Pow : 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.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

No hay información adicional disponible.

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. Oxidos nítricos (NOx).

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda : Provoca irritación de la piel y los ojos. Puede causar alergia o asma o dificultades respiratorias si se inhala. Puede causar irritación respiratoria.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
DL50 oral rata	> 2000 mg/kg

Alcohols, C9-11, ethoxylated surfactant (68439-46-3)

LD50 oral rata	1400 mg/kg
LD50 cutáneo conejo	> 2 g/kg
ATE CLP (oral)	1400.000 mg/kg de peso corporal

Glicerina (56-81-5)

DL50 cutáneo conejo	> 10 g/kg
CL50 inhalación rata (mg/l)	> 570 mg/m ³ (Tiempo de exposición: 1 h)

Subtilisins (proteolytic enzymes) (9014-01-1)

LD50 oral rata	3700 mg/kg
----------------	------------

Corrosión o irritación cutáneas	: Provoca irritación cutánea pH: 7.5 - 8.1
Lesiones o irritación ocular graves	: Provoca irritación ocular pH: 7.5 - 8.1
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.
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	: Puede irritar las vías respiratorias.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: Inhalación de vapores o nieblas/aerosoles. Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación. Puede irritar las vías respiratorias.
Peligro por aspiración	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

Glicerina (56-81-5)	
CL50 peces 1	51 - 57 ml/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especies: Oncorhynchus mykiss [estática])
CE50 Daphnia 1	> 500 mg/l (Tiempo de exposición: 24 h - Especies: Daphnia magna)

Citric acid (77-92-9)	
CL50 peces 1	1516 mg/l (Tiempo de exposición: 96 h - Especie: Lepomis macrochirus [estática])
CE50 Daphnia 1	120 mg/l (Tiempo de exposición: 72 h - Especies: Daphnia magna)

12.2. Persistencia y degradabilidad

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and 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.

12.3. Potencial de bioacumulación

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner	
Potencial de bioacumulación	No establecido.

Citric acid (77-92-9)	
Log Pow	-1.72 (a 20 °C)

Glicerina (56-81-5)	
FBC peces 1	(sin bioacumulación)
Log Pow	-1.76

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.

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.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

14.1. Número ONU

El producto no es peligroso de conformidad con la normativa aplicable al 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.
Contaminador marino	: No.
Información adicional	: No se dispone de información adicional.

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

14.6.1. Transporte por vía terrestre

Categoría de transporte (ADR) : No hay información adicional disponible.

14.6.2. Transporte marítimo

No hay información adicional disponible.

Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner

Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (CE) N° 453/2010

14.6.3. Transporte aéreo

No hay información adicional disponible.

14.6.4. Transporte por vía fluvial

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 REACH.

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

: 04/02/2019

Otra información

: 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.

Texto completo de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Toxicidad extrema (dérmica) Categoría 4
Acute Tox. 4 (Inhalation: mist)	Toxicidad extrema (inhalación: niebla), Categoría 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral) Categoría 4
Eye Dam. 1	Irritación/Daño ocular grave Categoría 1
Eye Dam. 2B	Irritación/Daño ocular grave Categoría 2B
Eye Irrit. 2	Irritación/Daño ocular grave Categoría 2
Resp. Sens. 1	Sensibilización respiratoria, Categoría 1
Skin Corr. 1B	Cauterización/irritación de la piel Categoría 1B
Skin Irrit. 2	Cauterización/irritación de la piel Categoría 2
STOT SE 3	Toxicidad específica de órganos (exposición única) Categoría 3
H302	Nocivo en caso de ingestión
H312	Nocivo en contacto con la piel
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H315	Provoca irritación cutánea
H318	Provoca lesiones oculares graves
H319	Provoca irritación ocular grave
H320	Provoca irritación ocular
H332	Nocivo 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

FDS 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.