

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Fecha de emisión: 25/07/2018 Fecha de revisión: 09/11/2018 Reemplaza la ficha: : 25/07/2018 Versión: 1.1

### É 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 del producto : ROYALDENT Limpiador desinfectante  
Código de producto : Fórmula 998871  
Tipo de producto : Detergente, Productos sanitarios

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

##### 1.2.1. Usos pertinentes identificados

Uso de la sustancia/mezcla : Desinfección y limpieza de dispositivos médicos no invasivos. Para obtener más información, consulte la etiqueta.

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

LABORATOIRES SARBEC  
10 rue du Vertuquet  
59960 NEUVILLE-EN-FERRAIN - FRANCE  
T 03.20.69.26.26 - F 03.20.69.26.69  
[msds@sarbec.com](mailto:msds@sarbec.com) - [www.felt.com](http://www.felt.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

País	Organismo/Empresa	Dirección	Número de emergencia	Comentario
España	Servicio de Información Toxicológica Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses, Departamento de Madrid	C/José Echegaray nº4 28232 Las Rozas de Madrid	+34 91 562 04 20	(solo emergencias toxicológicas), Información en español (24h/365 días)

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

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

Peligroso para el medio ambiente acuático H412  
— Peligro crónico, Categoría 3

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

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

Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

Palabra de advertencia (CLP) : -  
Indicaciones de peligro (CLP) : H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Consejos de prudencia (CLP) : P273 - Evitar su liberación al medio ambiente.  
P501 - Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.  
P102 - Mantener fuera del alcance de los niños.  
P280 - Llevar guantes.  
P305 - EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS:  
P351 - Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos.

#### 2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

### SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

### 3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
Etanol; alcohol etílico	(N° CAS) 64-17-5 (N° CE) 200-578-6 (N° Índice) 603-002-00-5 (REACH-no) 01-2119457610-43	2,5 - 5	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Chlorure d'alkyl C12-16 dimethylbenzylammonium	(N° CAS) 68424-85-1 (N° CE) 270-325-2 (REACH-no) 01-2119970550-39	0,1 - 1	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
Propan-2-ol; alcohol isopropílico; isopropanol	(N° CAS) 67-63-0 (N° CE) 200-661-7 (N° Índice) 603-117-00-0 (REACH-no) 01-2119457558-25	0,1 - 1	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336

Texto completo de las frases H: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar los ojos con agua como medida de precaución.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Llamar a un centro de información toxicológica o a un médico en caso de malestar.

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

No se dispone de más información

### 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

Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

### 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.

#### 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.

### 6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

Procedimientos de limpieza : Absorber el líquido derramado mediante un producto absorbente.  
Otros datos : Eliminar los materiales o residuos sólidos en un centro autorizado.

### 6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 13.

## 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. Llevar guantes.  
Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización.

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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

Temperatura de almacenamiento : 5 - 35 °C  
Normativa particular en cuanto al envase : 750 mL y 5 L.

### 7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

Etanol; alcohol etílico (64-17-5)		
España	Nombre local	Etanol (Alcohol etílico)
España	VLA-EC (mg/m <sup>3</sup> )	1910 mg/m <sup>3</sup>
España	VLA-EC (ppm)	1000 ppm
España	Notas	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: <a href="http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas">http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas</a> Base de datos de productos fitosanitarios <a href="http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf">http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf</a> ).
Propan-2-ol; alcohol isopropílico; isopropanol (67-63-0)		
España	Nombre local	Isopropanol (Alcohol isopropílico)
España	VLA-ED (mg/m <sup>3</sup> )	500 mg/m <sup>3</sup>
España	VLA-ED (ppm)	200 ppm
España	VLA-EC (mg/m <sup>3</sup> )	1000 mg/m <sup>3</sup>
España	VLA-EC (ppm)	400 ppm
España	Notas	VLB® (Agente químico que tiene Valor Límite Biológico específico en este documento), 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: <a href="http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas">http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas</a> Base de datos de productos fitosanitarios <a href="http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf">http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf</a> ).

### 8.2. Controles de la exposición

#### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

#### Protección de las manos:

Guantes de protección

#### Control de la exposición ambiental:

Evitar su liberación al medio ambiente.

## SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

### 9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado : Líquido  
Color : Incoloro. Transparente.  
Olor : característico.  
Umbral olfativo : No hay datos disponibles  
pH : 5 - 7  
Grado de evaporación (acetato de butilo=1) : No hay datos disponibles  
Punto de fusión : No aplicable  
Punto de solidificación : No hay datos disponibles

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

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 aplicable
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: Diluible en agua.
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. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

### 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

Ninguna en las condiciones de almacenamiento y de manipulación recomendadas (véase la sección 7).

### 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 los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 5 - 7
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 5 - 7
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
Peligro por aspiración	: No clasificado

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

Ecología - general	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Toxicidad acuática aguda	: No clasificado
Toxicidad acuática crónica	: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

#### 12.2. Persistencia y degradabilidad

No se dispone de más información

#### 12.3. Potencial de bioacumulación

No se dispone de más información

#### 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. 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.
---	---

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

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

#### 14.1. Número ONU

Nº ONU (ADR)	: No aplicable
Nº ONU (IMDG)	: No aplicable
Nº ONU (IATA)	: No aplicable
Nº ONU (ADN)	: No aplicable
Nº ONU (RID)	: No aplicable

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

Designación oficial de transporte (ADR)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IMDG)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (IATA)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (ADN)	: No aplicable
Designación oficial de transporte (RID)	: No aplicable

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

##### ADR

Clase(s) de peligro para el transporte (ADR)	: No aplicable
--	----------------

##### IMDG

Clase(s) de peligro para el transporte (IMDG)	: No aplicable
---	----------------

##### IATA

Clase(s) de peligro para el transporte (IATA)	: No aplicable
---	----------------

##### ADN

Clase(s) de peligro para el transporte (ADN)	: No aplicable
--	----------------

##### RID

Clase(s) de peligro para el transporte (RID)	: No aplicable
--	----------------

#### 14.4. Grupo de embalaje

Grupo de embalaje (ADR)	: No aplicable
Grupo de embalaje (IMDG)	: No aplicable

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

Grupo de embalaje (IATA)	: No aplicable
Grupo de embalaje (ADN)	: No aplicable
Grupo de embalaje (RID)	: No aplicable

### 14.5. Peligros para el medio ambiente

Peligroso para el medio ambiente	: No
Contaminante marino	: No
Otros datos	: No se dispone de información adicional

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

#### - Transporte por vía terrestre

No aplicable

#### - Transporte marítimo

No aplicable

#### - Transporte aéreo

No aplicable

#### - Transporte por vía fluvial

No aplicable

#### - Transporte ferroviario

No aplicable

### 14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el 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 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

Reglamento sobre detergentes: Etiquetado del contenido:

Componente	%
tensioactivos no iónicos	<5%
desinfectantes	
perfumes	

#### 15.1.2. Reglamentos 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: Información adicional

Indicación de modificaciones:

Sección	Ítem modificado	Modificación	Observaciones
2.2		Modificado	

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), Categoría 4
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
Aquatic Chronic 3	Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, Categoría 3
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, Categoría 2
Flam. Liq. 2	Líquidos inflamables, Categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, Categoría 1B

# ROYALDENT Limpiador desinfectante

## Fichas de datos de seguridad

conforme al reglamento (UE) 2015/830

STOT SE 3	Toxicidad específica de órganos diana - Exposición única, Categoría 3, Narcosis
H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H336	Puede provocar somnolencia o vértigo.
H400	Muy tóxico para los organismos acuáticos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
H412	Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

FDS UE (Annexe II REACH) - Cerello

*This Material Safety Data Sheet ("MSDS") is subject to the General Terms & Conditions of Intertek which are available on request and accessible at <http://www.intertek.com/terms/>  
This MSDS was issued solely on the basis of instructions, information and documents provided by yourself or by one of your representatives, (subcontractors, suppliers...) and for which you warrant the accuracy and completeness. Intertek's liability can't be sought on this basis, for any damages.*

*You understand and agree that the MSDS is issued according to the current European regulation in effect on European Union at the time of issue of the MSDS.*

*This document cannot be communicated except in full, to the person with a need-to-know basis. Any unauthorized alteration or falsification of the content of this MSDS is forbidden and Intertek may prosecute the offenders to the fullest extent of the law.*

*The only version of the MSDS legally binding on Intertek is the last version provided by the author of the MSDS.*