SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1 Identificador del producto

Nombre del producto	:	DENTASEPT SPECIAL ROTATIVE
UFI	:	6RX8-WRHD-KF0H-A0KX
Código del producto	:	2480000
Uso de la sustancia/mezcla	:	Producto para la desinfección de instrumentos
Tipo de sustancia	:	Mezcla
		Reservado exclusivamente a usuarios profesionales.
Información del producto en dilución	:	No hay disponible información en dilución.

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

Usos identificados	:	Productos sanitarios. Proceso por inmersión
Restricciones recomendadas del uso	:	Reservado para uso industrial y profesional.

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad

Empresa	:	Laboratoires ANIOS 1 rue de l'Espoir 59260 Lezennes, Francia Tel. + 33 (0)3 20 67 67 67 Fax. + 33 (0)3 20 67 67 68 fds@anios.com

1.4 Teléfono de emergencia

Teléfono de emergencia	:	+32-(0)3-575-5555 Transeuropeo

Fecha de emisión/revisión	:	07.09.2023
Versión	:	1.4

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)

No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.2 Elementos de la etiqueta

Etiquetado (REGLAMENTO (CE) No 1272/2008)
No es una sustancia o mezcla peligrosa.

2.3 Otros peligros

Ninguna conocida.

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.2 Mezclas

Observaciones	:	No contiene ingredientes peligrosos

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1 Descripción de los primeros auxilios

En caso de contacto con los ojos	:	Enjuagar con mucha agua.
En caso de contacto con la piel	:	Enjuagar con mucha agua.
En caso de ingestión	:	Enjuáguese la boca. Consultar un médico si los síntomas aparecen.
En caso de inhalación	:	Consultar un médico si los síntomas aparecen.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Consulte la sección 11 para obtener información más detallada sobre los efectos en la salud y sus síntomas.

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

Tratamiento	:	Ninguna medida específica identificada.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	:	Usar medidas de extinción que sean apropiadas a las circunstancias del local y a sus alrededores.
Medios de extinción no apropiados	:	Ninguna conocida.

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

Peligros específicos en la lucha contra incendios	:	No es inflamable o combustible.
Productos de combustión peligrosos	:	Dependiendo de las propiedades de combustión, los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales: No aplicable

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

Equipo de protección especial para el personal de lucha contra incendios	:	Utilícese equipo de protección individual.
Otros datos	:	Los restos del incendio y el agua de extinción contaminada deben eliminarse según las normas locales en vigor.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia

Consejos para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia	:	Consultar las medidas de protección en las listas de las secciones 7 y 8.
Consejos para el personal de emergencia	:	Cuando se necesiten prendas especializadas para gestionar el vertido, atender a cualquier información recogida en la Sección 8 en relación con materiales adecuados y no adecuados.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Precauciones relativas al medio ambiente	:	No se requieren precauciones especiales medioambientales.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza

Métodos de limpieza	:	Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo. Contener el derrame y recogerlo con material absorbente que no sea combustible (p. ej. arena, tierra, tierra de diatomeas, vermiculita) y depositarlo en un recipiente para su eliminación de acuerdo con la legislación local y nacional (ver sección 13). Elimine los restos con agua En grandes derrames, canalizar el material derramado o retenerlo para evitar que la fuga no alcanza el agua corriente.

6.4 Referencia a otras secciones

Consultar en la Sección 1 la información de contacto en caso de emergencia.
Equipo de protección individual, ver sección 8.
Consultar en la Sección 13 la información adicional relativa a tratamiento de residuos.

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1 Precauciones para una manipulación segura

Consejos para una manipulación segura	:	Lavarse las manos después de la manipulación. In caso de mal funcionamiento mecánico, o en caso de contacto con un producto diluido no conocido, utilizar Equipo de Protección Individual Equipo de protección individual, ver sección 8.
Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

Exigencias técnicas para almacenes y recipientes	:	Mantener fuera del alcance de los niños. Mantener el recipiente herméticamente cerrado. Almacenar en recipientes adecuados y etiquetados.

Temperatura de almacenamiento	:	5 °C a 25 °C

7.3 Usos específicos finales

Usos específicos	:	Productos sanitarios. Proceso por inmersión

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1 Parámetros de control

No contiene sustancias con valores límites de exposición profesional.

8.2 Controles de la exposición

Controles apropiados de ingeniería

Medidas de ingeniería	:	Una ventilación usual debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.

Medidas de protección individual

Medidas de higiene	:	Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia.
Protección de los ojos / la cara (EN 166)	:	No se requiere equipo especial de protección.
Protección de las manos (EN 374)	:	Llevar guantes de protección. Caucho nitrílo Guantes de látex No se requiere equipo especial de protección.
Protección de la piel y del cuerpo (EN 14605)	:	No se requiere equipo especial de protección.
Protección respiratoria (EN 143, 14387)	:	Normalmente no requiere el uso de un equipo de protección individual respiratorio.

Controles de exposición medioambiental

Recomendaciones generales	:	Considere la disposición de sistema de contención alrededor de los recipientes del almacenaje.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico	:	líquido
Color	:	transparente, amarillo claro
Olor	:	dulce
pH	:	7.5 - 8.5, 100 %
Características de las partículas		

Valoración	:	no aplicable
Tamaño de partícula	:	no aplicable
Distribución granulométrica	:	no aplicable
Exposición al polvo	:	no aplicable
Área superficial específica	:	no aplicable
Carga superficial /potencial zeta	:	no aplicable
Forma	:	no aplicable
Cristalinidad	:	no aplicable
Tratamiento de superficies /Recubrimientos	:	no aplicable
Punto de inflamación	:	No aplicable
Umbral olfativo	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Punto de fusión/ punto de congelación	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Punto de ebullición, punto inicial de ebullición y rango de ebullición	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Tasa de evaporación	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Inflamabilidad	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Límite de explosión, superior	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Límite de explosión, inferior	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Presión de vapor	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Densidad relativa del vapor	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Densidad y/o densidad relativa	:	1.0 - 1.005
Solubilidad en agua	:	soluble
Solubilidad en otros disolventes	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Coeficiente de reparto n-octanol/agua (valor logarítmico)	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Temperatura de auto-inflamación	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Descomposición térmica	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Viscosidad, cinemática	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Propiedades explosivas	:	No aplicable y/o no definido para la mezcla
Propiedades comburentes	:	La sustancia o mezcla no se clasifica como comburente.

9.2 Información adicional

No aplicable y/o no definido para la mezcla

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1 Reactividad

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No se conoce reacciones peligrosas bajo condiciones de uso normales.

10.4 Condiciones que deben evitarse

Ninguna conocida.

10.5 Materiales incompatibles

Ninguna conocida.

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Dependiendo de las propiedades de combustión, los productos de descomposición pueden incluir los siguientes materiales:
No aplicable

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008

Información sobre posibles vías de exposición	:	Inhalación, Contacto con los ojos, Contacto con la piel

Producto

Toxicidad oral aguda	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Toxicidad aguda por inhalación	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Toxicidad cutánea aguda	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Corrosión o irritación cutáneas	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Lesiones o irritación ocular graves	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Sensibilización respiratoria o cutánea	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Carcinogenicidad	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Efectos reproductivos	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.

Mutagenicidad en células germinales	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Teratogenicidad	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición única	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) - exposición repetida	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.
Toxicida par aspiración	:	No existe ningún dato disponible para ese producto.

Efectos potenciales para la Salud

Ojos	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Piel	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Ingestión	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Inhalación	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.
Exposición Crónica	:	No son conocidos ni esperados daños para la salud en condiciones normales de uso.

Experiencia con exposición de seres humanos

Contacto con los ojos	:	Ningun síntoma conocido o esperado.
Contacto con la piel	:	Ningun síntoma conocido o esperado.
Ingestión	:	Ningun síntoma conocido o esperado.
Inhalación	:	Ningun síntoma conocido o esperado.

11.2 Información relativa a otros peligros

Otros datos	:	Sin datos disponibles

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1 Toxicidad

Efectos Ambientales	:	Este producto no tiene efectos ecotoxicologicos conocidos.

Producto

Toxicidad para los peces	:	Sin datos disponibles
Toxicidad para las dafnias y otros invertebrados acuáticos.	:	Sin datos disponibles

Toxicidad para las algas : Sin datos disponibles

12.2 Persistencia y degradabilidad

Producto

Biodegradabilidad : Los tensioactivos contenidos en este preparado cumplen con los criterios de biodegradabilidad tal y como establece el reglamento de detergentes 648/2004/CE.

12.3 Potencial de bioacumulación

Sin datos disponibles

12.4 Movilidad en el suelo

Sin datos disponibles

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB

Producto

Valoración : Esta sustancia/mezcla no contiene componentes que se consideren que sean bioacumulativos y tóxicos persistentes (PBT) o muy bioacumulativos y muy persistentes (vPvB) a niveles del 0.1% o superiores.

12.6 Propiedades de alteración endocrina

La sustancia/la mezcla no contienen componentes que tengan propiedades alteradoras endocrinas de acuerdo con el artículo 57(f) de REACH o el Reglamento delegado de la Comisión (UE) 2017/2100 o el Reglamento de la Comisión (UE) 2018/605 en niveles del 0,1 % o superiores.

12.7 Otros efectos adversos

Sin datos disponibles

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

Elimínese de acuerdo a las Directivas Europeas sobre residuos y residuos peligrosos.Los códigos de Residuo deben ser asignados por el usuario, si es posible de acuerdo con las autoridades de eliminación de residuos.

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos

Producto : El producto diluido puede echarse al alcantarillado sanitario si la normativa lo permite.

Envases contaminados : Realice la disposición de acuerdo con las normativas locales, estatales y federales.

Guia para la selección del código de residuo : Residuos orgánicos que contienen sustancias no peligrosas en concentración > = 0,1%. Si este producto se utiliza en algún proceso posterior, el usuario final debe redefinir y asignar el código mas apropiado del Catálogo Europeo de Residuos. Es responsabilidad del productor de residuos determinar las propiedades de toxicidad y físicas del material generado, para determinar la correcta identificación del residuo y los métodos de

eliminación en cumplimiento con la normativa aplicable Europea (Directiva de la UE 2008/98/CE) y local.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

El transportista/consignatario/remitente es responsable de garantizar que el embalaje, etiquetado y el marcado es el adecuado para el modo de transporte seleccionado.

Transporte por carretera (ADR/ADN/RID)

14.1 Número ONU o número ID	:	Mercancía no peligrosa
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	Mercancía no peligrosa
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	:	Mercancía no peligrosa
14.4 Grupo de embalaje	:	Mercancía no peligrosa
14.5 Peligros para el medio ambiente	:	Mercancía no peligrosa
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	:	Mercancía no peligrosa

Transporte aéreo (IATA)

14.1 Número ONU o número ID	:	Mercancía no peligrosa
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	Mercancía no peligrosa
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	:	Mercancía no peligrosa
14.4 Grupo de embalaje	:	Mercancía no peligrosa
14.5 Peligros para el medio ambiente	:	Mercancía no peligrosa
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	:	Mercancía no peligrosa

Transporte marítimo (IMDG/IMO)

14.1 Número ONU o número ID	:	Mercancía no peligrosa
14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas	:	Mercancía no peligrosa
14.3 Clase(s) de peligro para el transporte	:	Mercancía no peligrosa
14.4 Grupo de embalaje	:	Mercancía no peligrosa
14.5 Peligros para el medio ambiente	:	Mercancía no peligrosa
14.6 Precauciones particulares para los usuarios	:	Mercancía no peligrosa
14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI	:	Mercancía no peligrosa

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla

De acuerdo con el Reglamento de Detergentes CE 648/2004	:	Otros constituyentes: Desinfectantes, Perfumes
Seveso III: Directiva 2012/18/UE del Parlamento Europeo y del Consejo relativa al control de los riesgos inherentes a los accidentes graves en los que intervengan sustancias peligrosas.	:	No aplicable
REACH - Lista de sustancias candidatas que suscitan especial preocupación para su Autorización (artículo 59).	:	No aplicable

Reglamentos Nacionales

Tomar nota de la Directiva 94/33/CEE sobre la protección laboral de los jóvenes.

15.2 Evaluación de la seguridad química

Los datos procedentes de la evaluación de seguridad química de las sustancias presentes en el producto están incluidos en las secciones apropiadas de esta ficha de datos de seguridad, siempre que sea necesario.

SECCIÓN 16: Otra información

Procedimiento utilizado para deducir la clasificación según:
REGLAMENTO (CE) No 1272/2008

Clasificación	Justificación
No es una sustancia o mezcla peligrosa.	Método de cálculo

Texto completo de otras abreviaturas

ADN - Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores; ADR - Acuerdo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera; AIIC - Inventario de productos químicos industriales de Australia; ASTM - Sociedad Estadounidense para la Prueba de Materiales; bw - Peso corporal; CLP - Reglamentación sobre clasificación, etiquetado y envasado; Reglamento (EC) No 1272/2008; CMR - Carcinógeno, mutágeno o tóxico para la reproducción; DIN - Norma del Instituto Alemán para la Normalización; DSL - Lista Nacional de Sustancias (Canadá); ECHA - Agencia Europea de Sustancias Químicas; EC-Number - Número de la Comunidad Europea; ECx - Concentración asociada con respuesta x%; ELx - Tasa de carga asociada con respuesta x%; EmS - Procedimiento de emergencia; ENCS - Sustancias Químicas Existentes y Nuevas (Japón); ErCx - Concentración asociada con respuesta de tasa de crecimiento x%; GHS - Sistema Globalmente Armonizado; GLP - Buena práctica de laboratorio; IARC - Agencia Internacional para la investigación del cáncer; IATA - Asociación Internacional de Transporte Aéreo; IBC - Código internacional para la construcción y equipamiento de Embarcaciones que transportan químicos peligros a granel; IC50 - Concentración inhibitoria máxima media; ICAO - Organización Internacional de Aviación Civil; IECSC - Inventario de Sustancias Químicas en China; IMDG -

Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas; IMO - Organización Marítima Internacional; ISHL - Ley de Seguridad e Higiene Industrial (Japón); ISO - Organización Internacional para la Normalización; KECI - Inventario de Químicos Existentes de Corea; LC50 - Concentración letal para 50% de una población de prueba; LD50 - Dosis letal para 50% de una población de prueba (Dosis letal mediana); MARPOL - Convenio Internacional para prevenir la Contaminación en el mar por los buques; n.o.s. - N.E.P.: No especificado en otra parte; NO(A)EC - Concentración de efecto (adverso) no observable; NO(A)EL - Nivel de efecto (adverso) no observable; NOELR - Tasa de carga de efecto no observable; NZIoC - Inventario de Químicos de Nueva Zelanda; OECD - Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico; OPPTS - Oficina para la Seguridad Química y Prevención de Contaminación; PBT - Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica; PICCS - Inventario Filipino de Químicos y Sustancias Químicas; (Q)SAR - Relación estructura-actividad (cuantitativa); REACH - Reglamento (EC) No 1907/2006 del Parlamento y Consejo Europeos con respecto al registro, evaluación autorización y restricción de químicos; RID - reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril; SADT - Temperatura de descomposición autoacelerada; SDS - Ficha de datos de seguridad; SVHC - sustancia altamente preocupante; TCSI - Inventario de Sustancias Químicas de Taiwán; TECI - Inventario de productos químicos existentes de Tailandia; TRGS - Regla técnica para sustancias peligrosas; TSCA - Ley para el Control de Sustancias Tóxicas (Estados Unidos); UN - Naciones Unidas; vPvB - Muy persistente y muy bioacumulativo

Preparado por : Regulatory Affairs

Los números mencionados en la Hoja de Datos de Seguridad están dados en el formato: 1,000,000 = 1 millón y 1,000 = 1 millar. 0.1 = una décima , y 0.001 = una milésima.

INFORMACIÓN REVISADA: Los cambios importantes introducidos en las normativas o la información sanitaria como parte de esta revisión se indican mediante una barra en el margen izquierdo de la Hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS).

La información proporcionada en esta Ficha de Datos de Seguridad, es la más correcta de que disponemos a la fecha de su publicación. La información suministrada, está concebida solamente como una guía para la seguridad en el manejo, uso, procesado, almacenamiento, transporte, eliminación y descarga, y no debe ser considerada como una garantía o especificación de calidad. La información se refiere únicamente al material especificado, y no puede ser válida para dicho material, usado en combinación con otros materiales o en cualquier proceso, a menos que sea indicado en el texto.