

# Prontosan Wound Gel X



## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878

Fecha de emisión: 22/08/2022 Fecha de revisión: 22/08/2022 Reemplaza la ficha: 29/06/2020 Versión: 1.1

N° FDS: 00056-0401

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

#### 1.1. Identificador del producto

Nombre del producto : Prontosan Wound Gel X  
UFI : PX02-FMKA-6102-HQT2

#### 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 : Para la limpieza, descontaminación y humidificación de heridas cutáneas agudas/crónicas y quemaduras

##### 1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

##### Fabricante

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Suiza  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

##### Proveedor

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
34212 Melsungen – Deutschland  
Zentrale Service-Bereich / Logistik und Supply Chain  
T +49 (0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

#### 1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : INTERNACIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses: + 34 91 562 0420

### SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

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

##### Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]

Peligroso para el medio ambiente acuático – Peligro crónico, categoría 3 H412  
Texto completo de las frases H y EUH: ver 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 y el recipiente en una instalación de tratamiento de residuos autorizada.  
Frases EUH : EUH208 - Contiene clorhidrato de polihexametilen-biguanida; PHMB. Puede provocar una reacción alérgica.  
Frases adicionales : De acuerdo con art. 1 (5) g) de la Reglamento (CE) N.º 1272/2008, el producto usado como producto medicinal no está sujeto a la obligación de etiquetado porque eso implica el contacto con el cuerpo.  
Etiquetado de acuerdo con: exención para los embalajes de una capacidad de 125 ml o menos  
Indicaciones de peligro (CLP) : H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Frases EUH : EUH208 - Contiene clorhidrato de polihexametilen-biguanida; PHMB. Puede provocar una reacción alérgica.

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

Frasas adicionales : De acuerdo con art. 1 (5) g) de la Reglamento (CE) N.º 1272/2008, el producto usado como producto medicinal no está sujeto a la obligación de etiquetado porque eso implica el contacto con el cuerpo.

### 2.3. Otros peligros

Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH  
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH  
No contiene sustancias PBT/mPmB  $\geq 0.1\%$  evaluadas con arreglo al Anexo XIII de REACH

La sustancia no se ha incluido en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, por sus propiedades de alteración endocrina, o no se trata de una sustancia con propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión o en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

### 3.1. Sustancias

No aplicable

### 3.2. Mezclas

Observaciones : Mezcla efectuada con los materiales relacionados a continuación y con aditivos no peligrosos:

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según Reglamento (UE) n° 1272/2008 [CLP]
clorhidrato de polihexametilen-biguanida; PHMB	N° CAS: 27083-27-8 N° Índice: 616-207-00-X	0,1	Carc. 2, H351 Acute Tox. 2 (Inhalación), H330 Acute Tox. 4 (Oral), H302 STOT RE 1, H372 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1B, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=10)

Texto completo de las frases H y EUH: ver sección 16

## SECCIÓN 4: Primeros auxilios

### 4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general : Las reglas de punto 4 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación : Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Si se sienten molestias, acudir al médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Si la irritación de la piel persiste, consultar a un médico.

Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos : Aclarar cuidadosamente con agua abundante, incluso por debajo de los párpados. Si la irritación ocular persiste, consultar a un médico especialista.

Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión : Enjuagarse la boca. Hacer beber mucha agua. No dar nada de beber a una persona inconsciente. Llamar inmediatamente a un médico. No provocar el vómito sin consultar a un médico.

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

Síntomas/efectos después de contacto con la piel : Puede provocar la sensibilización de personas predispuestas por contacto con la piel.  
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo : Puede provocar una irritación de los ojos en personas sensibles.

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

### 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 : El producto en sí no es combustible; tomar las medidas contra incendios según las características del incendio en las proximidades del producto.
- Medios de extinción no apropiados : No utilizar chorros de agua concentrados, ya que podrían dispersar y extender el fuego.

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

- Peligro de incendio : No inflamable.
- Peligro de explosión : El producto no es explosivo.
- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos.

### 5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas de precaución contra incendios : Refrigerar los contenedores en peligro con un chorro de agua pulverizada.
- Instrucciones para extinción de incendio : Retire los envases del área del incendio si puede hacerse sin riesgo. Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada.
- Protección durante la extinción de incendios : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Aparato autónomo y aislante de protección respiratoria. Protección completa del cuerpo.
- Otros datos : Los restos del incendio así como 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

- Medidas generales : Garantizar una ventilación adecuada. Evacuar el personal no necesario.

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

- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona de derrame. Evitar el contacto con la piel, los ojos y la ropa.

#### 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".
- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona. Detener la fuga, si no hay peligro en hacerlo.

### 6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar su liberación al medio ambiente. Impedir que el líquido llegue a las alcantarillas, los ríos, el subsuelo y los cimientos.

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

- Para retención : No requiere medidas técnicas específicas o particulares.
- 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 : Mantener el recipiente herméticamente cerrado. El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado. Llevar un equipo de protección individual. Evitar el contacto con los ojos.

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

Medidas de higiene : No comer, beber ni fumar durante su utilización. Lavarse las manos después de cualquier manipulación.

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

Condiciones de almacenamiento : Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener en lugar fresco.

### 7.3. Usos específicos finales

Véase la Sección 1.

## SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

### 8.1. Parámetros de control

#### 8.1.1 Valores límite nacionales de exposición profesional y biológicos

Glycerin (99.5%), chem. pure (56-81-5)	
España - Valores límite de exposición profesional	
Nombre local	Glicerina
VLA-ED (OEL TWA) [1]	10 mg/m <sup>3</sup> nieblas
Referencia normativa	Límites de Exposición Profesional para Agentes Químicos en España 2022. INSHT

#### 8.1.2. Métodos de seguimiento recomendados

Método de seguimiento	
Método de seguimiento	No está disponible un método específico de muestreo de exposición.
Métodos de control biológicos	No está disponible un método específico de muestreo de exposición

#### 8.1.3. Contaminantes del aire formados

No se dispone de más información

#### 8.1.4. DNEL y PNEC

No se dispone de más información

#### 8.1.5. Bandas de control

No se dispone de más información

### 8.2. Controles de la exposición

#### 8.2.1. Controles técnicos apropiados

##### Controles técnicos apropiados:

El puesto de trabajo ha de estar bien ventilado.

#### 8.2.2. Equipos de protección personal

##### Equipo de protección individual:

Las reglas de punto 8 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades.

##### 8.2.2.1. Protección de los ojos y la cara

###### Protección ocular:

No se precisan medidas específicas

##### 8.2.2.2. Protección de la piel

###### Protección de la piel y del cuerpo:

No se precisan medidas específicas

###### Protección de las manos:

Ninguna cuando la utilización es normal

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

### Otra protección para la piel

#### Ropa de protección - selección del material:

No se precisan medidas específicas

#### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

##### Protección de las vías respiratorias:

No se precisan medidas específicas

#### 8.2.2.4. Peligros térmicos

No se dispone de más información

#### 8.2.3. Control de la exposición ambiental

##### 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 a amarillento.
Apariencia	: Viscoso.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No disponible
Punto de fusión	: No disponible
Punto de congelación	: No disponible
Punto de ebullición	: No disponible
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Propiedades explosivas	: El producto no es explosivo.
Propiedades comburentes	: No es oxidante.
Límites de explosión	: No disponible
Límite inferior de explosividad (LIE)	: No disponible
Límite superior de explosividad (LSE)	: No disponible
Punto de inflamación	: No disponible
Temperatura de autoignición	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 4 – 9
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Viscosidad, dinámica	: 10000 – 25000 mPa.s 25°C
Solubilidad	: Agua: Miscible
Coefficiente de partición n-octanol/agua (Log Kow)	: No disponible
Presión de vapor	: No disponible
Presión de vapor a 50°C	: No disponible
Densidad	: ≈ 1 g/cm <sup>3</sup>
Densidad relativa	: No disponible
Densidad relativa de vapor a 20°C	: No disponible
Características de las partículas	: No aplicable

### 9.2. Otros datos

#### 9.2.1. Información relativa a las clases de peligro físico

Combustibilidad no sostenida : Sí

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV : 0 %

## SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

### 10.1. Reactividad

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

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

### 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

Ninguna sustancia que requiera mención especial.

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

Toxicidad aguda (oral)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (cutánea)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
Toxicidad aguda (inhalación)	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### clorhidrato de polihexametilen-biguanida; PHMB (27083-27-8)

DL50 oral rata	501 mg/kg
DL50 cutánea rata	> 5000 mg/kg
CL50 Inhalación - Rata (Polvo/niebla)	0,37 mg/l/4h
ATE CLP (vapores)	0,5 mg/l/4h

Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4 – 9
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4 – 9
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)

#### clorhidrato de polihexametilen-biguanida; PHMB (27083-27-8)

Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	Provoca daños en los órganos (Vías respiratorias) tras exposiciones prolongadas o repetidas (inhalación).
---	---

Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
------------------------	--

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

### 11.2. Información sobre otros peligros

#### 11.2.1. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos para la salud causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

#### 11.2.2. Otros datos

No se dispone de más información

## SECCIÓN 12: Información ecológica

### 12.1. Toxicidad

Ecología - general : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.  
Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación  
Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

clorhidrato de polihexametilen-biguanida; PHMB (27083-27-8)	
CL50 peces 1	0,026 mg/l Oncorhynchus mykiss, 96 h
CE50 Daphnia 1	0,09 mg/l Daphnia magna, 48 h, (método OCDE 202)
CEr50 algas	0,0191 mg/l Pseudokirchneriella subcapitata, 72h, (método OCDE 201)
NOEC crónico crustáceos	0,0084 mg/l Daphnia magna, 21 d, (método OCDE 211)

### 12.2. Persistencia y degradabilidad

Prontosan Wound Gel X	
Persistencia y degradabilidad	El producto no ha sido probado.

### 12.3. Potencial de bioacumulación

Prontosan Wound Gel X	
Potencial de bioacumulación	El producto no ha sido probado.

### 12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

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

Prontosan Wound Gel X	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios PBT del anexo XIII del Reglamento REACH	
Esta sustancia/mezcla no cumple los criterios mPmB del anexo XIII del Reglamento REACH	

### 12.6. Propiedades de alteración endocrina

Efectos adversos en el medio ambiente causados por las propiedades de alteración endocrina : La mezcla no contiene sustancia(s) incluidas en la lista establecida con arreglo al artículo 59, apartado 1, debido a sus propiedades de alteración endocrina, ni se ha identificado que tengan propiedades de alteración endocrina con arreglo a los criterios establecidos en el Reglamento Delegado (UE) 2017/2100 de la Comisión y en el Reglamento (UE) 2018/605 de la Comisión en una concentración igual o superior al 0,1%.

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

### 12.7. Otros efectos adversos

Otros efectos adversos : Presenta poco peligro para el agua.  
Indicaciones adicionales : No verter en las aguas superficiales o en las alcantarillas

## 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.  
Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Los recipientes vacíos serán reciclados, reutilizados o eliminados respetando la normativa local. Envases/embalajes contaminados deben ser vaciados lo mejor posible; después, tras la correspondiente limpieza, pueden ser utilizados de nuevo. Envases/embalajes que no pueden ser limpiados deben ser eliminados de la misma forma que el producto contenido.  
Código del catálogo europeo de residuos (CER) : 07 06 99 - Residuos no especificados en otra categoría

## SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

En conformidad con ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Número ONU o número ID</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.3. Clase(s) de peligro para el transporte</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.4. Grupo de embalaje</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
<b>14.5. Peligros para el medio ambiente</b>				
No regulado	No regulado	No regulado	No regulado	No regulado
No se dispone de información adicional				

### 14.6. Precauciones particulares para los usuarios

**Transporte por vía terrestre**  
No regulado

**Transporte marítimo**  
No regulado

**Transporte aéreo**  
No regulado

**Transporte por vía fluvial**  
No regulado

**Transporte ferroviario**  
No regulado

### 14.7. Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI

No aplicable



# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

### 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. Normativa de la UE

###### Anexo XVII de REACH (condiciones de las restricciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XVII de REACH (Condiciones de restricción)

###### Anexo XIV de REACH (lista de autorizaciones)

No contiene ninguna sustancia incluida en el Anexo XIV de REACH (Lista de autorizaciones)

###### Lista de sustancias candidatas extremadamente preocupantes (SVHC) de REACH

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH

###### Reglamento PIC

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista PIC (Reglamento UE 649/2012 relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos)

###### Reglamento POP

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista COP (Reglamento UE 2019/1021 sobre contaminantes orgánicos persistentes)

###### Agotamiento de la capa de ozono

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias que agotan la capa de ozono (Reglamento UE 1005/2009 sobre las sustancias que agotan la capa de ozono)

###### Directiva COV (Directiva 2004/42/CE sobre los compuestos orgánicos volátiles)

Contenido de COV : 0 %

###### Reglamento sobre los precursores de explosivo (UE 2019/1148)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de explosivos (Reglamento UE 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos)

###### Reglamento sobre precursores de drogas (CE 273/2004)

No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de precursores de drogas (Reglamento CE 273/2004 relativa a la fabricación y puesta en el mercado de determinadas sustancias utilizadas para la fabricación ilícita de estupefacientes y sustancias psicotrópicas)

##### 15.1.2. Normativas 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: Otra información

#### Indicación de modificaciones:

2.3, 6, 7, 9, 11, 12.

Abreviaturas y acrónimos:	
ADN	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por vías navegables interiores
ADR	Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
ATE	Estimación de la toxicidad aguda
FBC	Factor de bioconcentración
VLB (Valor Límite Biológico)	Valor límite biológico
DBO	Demanda bioquímica de oxígeno (DBO)
DQO	Demanda química de oxígeno (DQO)

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

<b>Abreviaturas y acrónimos:</b>	
D MEL	Nivel derivado con efecto mínimo
D NEL	Nivel sin efecto derivado
N° CE	número CE
CE50	Concentración efectiva media
EN	Norma europea
CIIC	Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer
IATA	Asociación Internacional de Transporte Aéreo
IMDG	Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
CL50	Concentración letal para el 50 % de una población de pruebas
DL50	Dosis letal para el 50 % de una población de pruebas (dosis letal media)
LOAEL	Nivel más bajo con efecto adverso observado
NOAEC	Concentración sin efecto adverso observado
NOAEL	Nivel sin efecto adverso observado
NOEC	Concentración sin efecto observado
OCDE	Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos
VLA	Límite de exposición profesional
PBT	Sustancia persistente, bioacumulativa y tóxica
PNEC	Concentración prevista sin efecto
RID	Reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
FDS	Fichas de Datos de Seguridad
STP	Estación depuradora
DTO	Necesidad teórica de oxígeno (BThO)
TLM	Tolerancia media limite
COV	Compuestos orgánicos volátiles
N° CAS	número CAS
N.E.P	No especificado en otra parte
mPmB	Muy persistente y muy bioacumulable
ED	Propiedades de alteración endocrina
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Reglamento (CE) n° 1907/2006 relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y preparados químicos
GHS	Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos
IBC-Code	Código internacional para la construcción y equipamiento de buques que transporten productos químicos y líquidos peligrosos a granel
CLP	Reglamento (CE) n° 1272/2008 sobre clasificación, etiquetado y envasado
MARPOL 73/78	Convenio Marpol 73/78: Convenio Internacional para prevenir la contaminación por los Buques
ADG	Transporte de Mercancías Peligrosas de Australia

# Prontosan Wound Gel X

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0401

Otros datos : Las reglas de los secciones 4 - 8 y 10 - 12 no se refieren parcialmente al uso y empleo normal (ver información sobre el empleo y sobre el producto), sino a la liberación de cantidades considerables, en hipótesis de accidente o de irregularidades. Esta información describa solamente las exigencias de seguridad del (de los) producto(s) y se basa en el estado actual de nuestros conocimientos. Las características del producto pueden verse en la ficha técnica del mismo. No garantiza las propiedades del (de los) producto(s) en el sentido establecido por las normas de garantía legales.

Texto íntegro de las frases H y EUH:	
Acute Tox. 2 (Inhalación)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 2
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
Carc. 2	Carcinogenicidad, categoría 2
EUH208	Contiene clorhidrato de polihexametilen-bi guanida; PHMB. Puede provocar una reacción alérgica.
Eye Dam. 1	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 1
H302	Nocivo en caso de ingestión.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H330	Mortal en caso de inhalación.
H351	Se sospecha que provoca cáncer.
H372	Provoca daños en los órganos tras exposiciones prolongadas o repetidas.
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.
Skin Sens. 1B	Sensibilización cutánea, categoría 1B
STOT RE 1	Toxicidad específica en determinados órganos – Exposiciones repetidas, categoría 1

Clasificación y procedimiento utilizados para determinar la clasificación de las mezclas de conformidad con el Reglamento (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Aquatic Chronic 3	H412	

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.