

Prontosan® - Wound Irrigation Solution



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: 27/05/2020 Versión: 2.1

Nº FDS: 00056-0220

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 Irrigation Solution
UFI : VSAV-J7XG-X00M-M459

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 : Solución para el lavado de heridas para el lavado, enjuague e hidratación de heridas cutáneas agudas y crónicas

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

Dirección electrónica de la persona competente responsable en materia de FDS: 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

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) nº 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) nº 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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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

No se dispone de más información

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

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

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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. |
| Apariencia | : Líquido. |
| 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 | : 6 – 8 |
| Viscosidad, cinemática | : No disponible |
| Viscosidad, dinámica | : 0,5 – 5 mPa.s |
| 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 ³ |
| 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.

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.

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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: 6 – 8 |
| Lesiones oculares graves o irritación ocular | : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 6 – 8 |
| 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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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 Irrigation Solution

| | |
|-------------------------------|---------------------------------|
| Persistencia y degradabilidad | El producto no ha sido probado. |
|-------------------------------|---------------------------------|

12.3. Potencial de bioacumulación

Prontosan® - Wound Irrigation Solution

| | |
|-----------------------------|---------------------------------|
| 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 Irrigation Solution

| |
|--|
| 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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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 |
|---|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 14.1. Número ONU o número ID | | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas | | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.3. Clase(s) de peligro para el transporte | | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.4. Grupo de embalaje | | | | |
| No regulado | No regulado | No regulado | No regulado | No regulado |
| 14.5. Peligros para el medio ambiente | | | | |
| 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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

| Abreviaturas y acrónimos: | |
|---------------------------|--|
| DMEL | Nivel derivado con efecto mínimo |
| DNEL | 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 Irrigation Solution

Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878
N° FDS: 00056-0220

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-biguanida; 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.