

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun



## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
Fecha de emisión: 05/12/2012 Fecha de revisión: 20/03/2023 Reemplaza: 25/06/2020 Versión: 2.1  
N° FDS: 00056-0276

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

#### 1.1. Identificador de producto

Forma del producto : Mezcla  
Nombre del producto : Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun  
UFI : 7485-U068-U00A-NMJR

#### 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 de irrigación para catéter uretral

##### 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)

##### Distribuidor

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
D-34212 Melsungen  
Alemania  
T +49(0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

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

#### 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]

No clasificado

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

Que se sepa, el producto no presenta ningún riesgo especial siempre que se respeten las normas generales de higiene industrial.

#### 2.2. Elementos de la etiqueta

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

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 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%.

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

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

#### 3.1. Sustancias

No aplicable

#### 3.2. Mezclas

Observaciones : Solución acuosa

Esta mezcla no contiene ninguna sustancia a mencionar según los criterios de la sección 3.2 del Anexo II del Reglamento REACH

### 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 y lavar la ropa contaminada antes de reutilizar. En caso de malestar, consultar a un médico.
- 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.
- Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel : Lavar la piel con abundante agua.
- 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 : Enjuagarse la boca. Nunca debe administrarse nada por la boca a una persona inconsciente. 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.
- 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 : El producto no arde por si mismo.
- 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.

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

### 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 un equipo de protección individual.  
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.

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

### 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

No se dispone de más información

#### 8.2.2.2. Protección de la piel

No se dispone de más información

#### 8.2.2.3. Protección de las vías respiratorias

No se dispone de más información

#### 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

Estado físico	: Líquido
Color	: incoloro a amarillento.
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.
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 auto-inflamación	: No disponible
Temperatura de descomposición	: No disponible
pH	: 4 – 7 (20°C)
Viscosidad, cinemática	: No disponible
Solubilidad	: 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> (20°C)
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

No se dispone de más información

#### 9.2.2. Otras características de seguridad

Contenido de COV	: 0 %
Contenido en disolventes	: 0%

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

### 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 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)
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4 – 7 (20°C)
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación) pH: 4 – 7 (20°C)
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)
Peligro por aspiración	: No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### 11.2. Información sobre otros peligros

No se dispone de más información

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

### SECCIÓN 12: Información ecológica

#### 12.1. Toxicidad

- Ecología - general : Este producto no se considera nocivo para los organismos acuáticos o no que cause efectos adversos a largo plazo en el medio ambiente.
- Peligro a corto plazo (agudo) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)
- Peligro a largo plazo (crónico) para el medio ambiente acuático : No clasificado (A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación)

#### 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

##### Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

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

No se dispone de más información

#### 12.7. 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.
- Recomendaciones para la eliminación de productos/envases : Eliminar los recipientes vacíos para la reutilización local, la recuperación o para la eliminación de los residuos. 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

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<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

## 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 COP (Contaminantes orgánicos persistentes)

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)

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

### 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:

Todos los apartados se han modificado con respecto a la versión anterior.

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)
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

# Uro-Tainer NaCl 0,9% B. Braun / Uro-Tainer M NaCl 0,9% B. Braun

## Fichas de Datos de Seguridad

según el Reglamento REACH (CE) 1907/2006 modificado por el Reglamento (CE) 2020/878  
N° FDS: 00056-0276

Abreviaturas y acrónimos:	
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

Otros datos

: Las reglas de las 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 describe 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.

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.