



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD O EMPRESA

1.1 Identificador del producto: HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Otros medios de identificación:

UFI: HG7X-P897-T000-3U26

DRP: DRP20-0015235

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

Usos pertinentes: Gel de ducha. Uso exclusivo usuario profesional/usuario industrial.

Usos desaconsejados: Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3

1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:

BALBOA CHEMICAL, S.L.
C/ Dinamismo, 3 - P.I. Los Olivos
28906 Getafe - Madrid - España
Tfno.: +34918082529
info@flowquimica.es
<https://www.flowquimica.es>

Responsable de la puesta en el mercado: HIPERCLIM, S.A.. A78317369
C/ de la venta, 2 Ediif. 1 - Nave 25 - P.I. Neinor Ferrocarril, 16. 28880 Meco, Madrid, España
www.hiperclim.es

Persona Responsable Europeo Proveedor Fabricante: Balboa Chemical, S.L. B8823717
C/ Dinamismo, 3. 28906 Getafe, España www.flowquimica.es

1.4 Teléfono de emergencia: La información de la composición actualizada del producto ha sido remitida a la ECHA (European Chemicals Agency) y al SIT (Servicio de Información Toxicológica, Instituto Nacional de Toxicología y Ciencias Forenses de España). En caso de intoxicación llamar al SIT 24 h: +34 91 562 04 20.
Fábrica: +34 91 808 25 29 (8-14h). España.

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla:

Se advierte de que, debido a la existencia de neutralización ($5 < \text{pH} < 9$) entre componentes del producto, los peligros en cuanto a potencial de corrosión no son los aportados por las sustancias de manera individual.

El presente Reglamento no se aplicará a las sustancias y mezclas en las siguientes formas, en la fase de producto terminado, destinadas al usuario final: los productos cosméticos, tal como se definen en el REGLAMENTO (CE) No 1223/2009

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

De acuerdo al Reglamento nº1272/2008 (CLP), el producto no es clasificado como peligroso

2.2 Elementos de la etiqueta:

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Indicaciones de peligro:

No relevante

Consejos de prudencia:

No relevante

Información suplementaria:

EUH208: Contiene METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE / METHYLISOTHIAZOLINONE. Puede provocar una reacción alérgica.

EUH210: Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

UFI: HG7X-P897-T000-3U26

2.3 Otros peligros:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES **

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES ** (continúa)

3.1 Sustancia:

No aplicable

3.2 Mezclas:

Descripción química: Mezcla acuosa a base tensioactivos, perfume y colorante.

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación	Concentración
CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8 Index: No aplicable REACH: 01-2119488639-16-XXXX	Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO⁽¹⁾ Reglamento 1272/2008 Aquatic Chronic 3: H412; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	Autoclasificada 4 - <5 %
CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9 Index: No aplicable REACH: No aplicable	Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietil)⁽¹⁾ Reglamento 1272/2008 Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Irrit. 2: H315 - Peligro	Autoclasificada 1 - <3 %
CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable Index: 613-167-00-5 REACH: No aplicable	Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1)⁽¹⁾ Reglamento 1272/2008 Acute Tox. 2: H310+H330; Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1C: H314; Skin Sens. 1A: H317; EUH071 - Peligro	ATP ATP13 <0,25 %

⁽¹⁾ Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

Información adicional:

Identificación	Factor M
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable	Agudo 100 Crónico 100

Identificación	Límite de concentración específico
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	% (p/p) >=10: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <10: Eye Irrit. 2 - H319
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable	% (p/p) >=0,6: Skin Corr. 1C - H314 0,06<= % (p/p) <0,6: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=0,6: Eye Dam. 1 - H318 0,06<= % (p/p) <0,6: Eye Irrit. 2 - H319 % (p/p) >=0,0015: Skin Sens. 1A - H317

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda	Género
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DL50 oral 4100 mg/kg DL50 cutánea No relevante CL50 inhalación No relevante	Rata
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable	DL50 oral 64 mg/kg DL50 cutánea 87,12 mg/kg CL50 inhalación No relevante	Rata Conejo

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

En caso de alteraciones en la piel (escozor, rojez, sarpullidos, ampollas,...), acudir a consulta médica con esta Ficha de Datos de Seguridad

Por contacto con los ojos:

Enjuagar los ojos con abundante agua al menos durante 15 minutos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción:

Medios de extinción apropiados:

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. En caso de inflamación como consecuencia de manipulación, almacenamiento o uso indebido emplear preferentemente extintores de polvo polivalente (polvo ABC), de acuerdo al Reglamento de instalaciones de protección contra incendios (R.D. 513/2017 y posteriores modificaciones).

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia:

Para el personal que no forma parte de los servicios de emergencia:

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electrostáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Se recomienda disponer de material absorbente en las proximidades del producto (ver epígrafe 6.3)

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Requisitos de almacenamiento específicos

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

Producto bajo aplicación de MIE-APQ-10 (Recipientes móviles). Quedan excluidos del alcance de esta ITC los almacenamientos de recipientes móviles incluidos en otras ITC específicas (MIE APQ-3, MIE APQ-5, MIE APQ-8 y MIE APQ-9).

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 25 °C

Tiempo máximo: 24 meses

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo (INSST) 2024 :

Identificación	Valores límite ambientales	
Glicerina CAS: 56-81-5 CE: 200-289-5	VLA-ED	10 mg/m ³
	VLA-EC	
2,2'-Iminodietanol CAS: 111-42-2 CE: 203-868-0	VLA-ED	0,2 ppm
	VLA-EC	1 mg/m ³

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	2750 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	175 mg/m ³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	Oral	No relevante	No relevante	15 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	1650 mg/kg	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	52 mg/m ³	No relevante

PNEC:

Identificación				
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	STP	10000 mg/L	Agua dulce	0,24 mg/L
	Suelo	7,5 mg/kg	Agua salada	0,024 mg/L
	Intermitente	0,071 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,917 mg/kg
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,092 mg/kg

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavaojos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.



B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).



C.- Protección específica de las manos.

No relevante

D.- Protección ocular y facial


Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal



Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavajojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	0,02 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	0,17 kg/m ³ (0,17 g/L)
Número de carbonos medio:	10
Peso molecular medio:	154,82 g/mol

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Gel
Color:	<input type="checkbox"/> Blanco
Olor:	Agradable
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	100 - 1465 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2350 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12379,67 Pa (12,38 kPa)
Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *

Caracterización del producto:

Densidad a 20 °C:	988,7 - 1088,7 kg/m ³
Densidad relativa a 20 °C:	1,039
Viscosidad dinámica a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 20 °C:	No relevante *
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	5,45 - 6,25
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
Inflamabilidad:	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	235 °C
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *

Características de las partículas:

Diámetro medio equivalente:	No aplicable
-----------------------------	--------------

9.2 Otros datos:

Información relativa a las clases de peligro físico:

Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *

Otras características de seguridad:

Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	8,2 - 12,2
Plomo total:	0 ppm

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:

No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.

10.2 Estabilidad química:

Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:

Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.

10.4 Condiciones que deben evitarse:

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA **

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

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

A- Ingestión (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

B- Inhalación (efecto agudo):

- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
- Corrosividad/Irritabilidad: En caso de inhalación prolongada el producto es destructivo para los tejidos de las membranas mucosas y las vías respiratorias superiores

C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):

- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
- Contacto con los ojos: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):

- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: 2,2'-Iminodietanol (2B); Cumarina (3); Eugenol (3)
- Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

E- Efectos de sensibilización:

- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
- Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes. Para más información ver sección 3.

F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

H- Peligro por aspiración:

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA ** (continúa)

Identificación	Toxicidad aguda		Género
	DL50	CL50	
Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxiethyl) CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9	DL50 oral	>2000 mg/kg	
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>20 mg/L	
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	DL50 oral	4100 mg/kg (ATEi)	Rata
	DL50 cutánea	>2000 mg/kg	
	CL50 inhalación	>5 mg/L	
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable	DL50 oral	64 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea	87,12 mg/kg	Conejo
	CL50 inhalación	0,33 mg/L (4 h)	Rata

Estimación de la toxicidad aguda (ATE mix):

ATE mix		Componentes de toxicidad desconocida
Oral	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	No aplicable
Cutánea	>2000 mg/kg (Método de cálculo)	No aplicable
Inhalación	>20 mg/L (4 h) (Método de cálculo)	No aplicable

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA **

No se disponen de datos experimentales de la mezcla en sí misma relativos a las propiedades ecotoxicológicas.

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
	CL50	CE50		
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	CL50	7,1 mg/L (96 h)	Danio rerio	Pez
	CE50	7,4 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	27 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Alga
Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxiethyl) CAS: 68155-07-7 CE: 268-935-9	CL50	>1 - 10 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>1 - 10 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>1 - 10 mg/L (72 h)		Alga
Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) CAS: 55965-84-9 CE: No aplicable	CL50	>0,1 - 1 mg/L (96 h)		Pez
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (48 h)		Crustáceo
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Alga

Toxicidad a largo plazo:

Identificación	Concentración		Especie	Género
	NOEC	NOEC		
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO CAS: 68891-38-3 CE: 500-234-8	NOEC	0,2 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Pez
	NOEC	0,27 mg/L	Daphnia magna	Crustáceo

12.2 Persistencia y degradabilidad:

Información específica de las sustancias:

** Cambios respecto la versión anterior

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA ** (continúa)

Identificación	Degradabilidad		Biodegradabilidad	
	DBO5	No relevante	Concentración	10,5 mg/L
Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO	DQO	No relevante	Periodo	28 días
CAS: 68891-38-3	DBO5/DQO	No relevante	% Biodegradado	100 %
CE: 500-234-8				

12.3 Potencial de bioacumulación:

No determinado

12.4 Movilidad en el suelo:

No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
	No es posible asignar un código específico, ya que depende del uso a que lo destine el usuario	No peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):

No relevante

Gestión del residuo (eliminación y valorización):

Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.

Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.

Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:

En aplicación al ADR 2023 y al RID 2023:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (continúa)

- 14.1 Número ONU o número ID:** No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** No relevante
- Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje:** No relevante
- 14.5 Peligros para el medio ambiente:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones especiales: No relevante
- Código de restricción en túneles: No relevante
- Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
- Cantidades limitadas: No relevante
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IMDG 41-22:

- 14.1 Número ONU o número ID:** No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** No relevante
- Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje:** No relevante
- 14.5 Contaminante marino:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Disposiciones especiales: No relevante
- Códigos FEm: No relevante
- Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
- Cantidades limitadas: No relevante
- Grupo de segregación: No relevante
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2024:

- 14.1 Número ONU o número ID:** No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas:** No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte:** No relevante
- Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje:** No relevante
- 14.5 Peligros para el medio ambiente:** No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios**
- Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI:** No relevante

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

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

- Reglamento (CE) nº 528/2012: contiene un conservante para proteger las propiedades del artículo tratado. Contiene Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1), N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina.
- (Puerto Rico, EE.UU.): *Agua (7732-18-5)*; *Glicerina (56-81-5)*; *2,2'-Iminodietanol (111-42-2)*; *Amidas, C8-18 e insaturados de C18, N,N-bis(hidroxietil) (68155-07-7)*; *Cloruro de sodio (7647-14-5)*; *Alcohol, C12-14, etoxilado, sulfato, sales de sodio < 2.5 EO (68891-38-3)*; *Geraniol (106-24-1)*; *2-bencilideneheptanal (122-40-7)*; *Linalol (78-70-6)*; *Acetato de linalilo (115-95-7)*; *3-metil-4-(2,6,6-trimetil-2-ciclohexen-1-il)-3-buten-2-ona (127-51-5)*; *2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído, Lysmeral technisch (80-54-6)*; *Acetato de 4-terc-butilciclohexilo (32210-23-4)*; *2,6-dimetiloct-7-en-2-ol (18479-58-8)*; *Cumarina (91-64-5)*; *Citronelol (106-22-9)*; *Terpineol (8000-41-7)*; *1-(5,6,7,8-tetrahidro-3,5,5,6,8,8-hexametil-2-naftil)etan-1-ona (1506-02-1)*; *Undec-10-enal (112-45-8)*; *Acetato de fenetilo (103-45-7)*; *Piperonal (120-57-0)*; *Alcohol cinámico (104-54-1)*; *Acetato de geraniol (105-87-3)*; *Oxido de rosa (16409-43-1)*; *Eugenol (97-53-0)*; *N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (2372-82-9)*; *Amidas, coco, N-[3-(dimetilamino)propil], N-óxidos (68155-09-9)*
- Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
- REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
- Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: *Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9) - PT: (2,4,6,11,12,13)*; *Geraniol (106-24-1) - PT: (18,19)*; *N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diamina (2372-82-9) - PT: (2,3,4,6,8,11,12,13)*
- Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): *2-(4-terc-butilbencil) propionaldehído, Lysmeral technisch (80-54-6)*
- Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Seveso III:

No relevante

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

No relevante

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Instrucciones de uso pertinentes:

Aplicar en pequeñas dosis, frotar y enjuagar con agua. Deja la piel limpia, suave y ligeramente perfumada.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008 , sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

- Reglamento (CE) n o 1223/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 30 de noviembre de 2009 , sobre los productos cosméticos.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) Nº 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN

COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES (SECCIÓN 3, SECCIÓN 11, SECCIÓN 12):

- Sustancias añadidas

Masa de reacción de 5-cloro-2-metil-2H-isotiazol-3-ona y 2-metil-2H-isotiazol-3-ona (3:1) (55965-84-9)

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



HC-01 - GEL HOSPITALARIO - GEL HOSPITALARIO

Impresión: 10/04/2024

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a 12)

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

Reglamento nº1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 2: H310+H330 - Mortal en contacto con la piel o si se inhala.

Acute Tox. 3: H301 - Tóxico en caso de ingestión.

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Eye Dam. 1: H318 - Provoca lesiones oculares graves.

Skin Corr. 1C: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Skin Irrit. 2: H315 - Provoca irritación cutánea.

Skin Sens. 1A: H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Procedimiento de clasificación:

No relevante

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera

IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas

IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo

OACI: Organización de Aviación Civil Internacional

DQO: Demanda Química de Oxígeno

DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días

BCF: Factor de Bioconcentración

DL50: Dosis Letal 50

CL50: Concentración Letal 50

EC50: Concentración Efectiva 50

Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua

Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico

FDS: Ficha de Datos de Seguridad

UFI: identificador único de fórmula

IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

Nota informativa de seguridad de producto elaborada en cumplimiento del artículo 32 de la Reglamento (EC) 1907/2006 (REACH), el presente documento no constituye una Ficha de Datos de Seguridad conforme artículo 31 del Reglamento (EC) nº1907/2006, no siendo obligatorio para este producto la generación de Ficha de datos de seguridad. La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican. La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma.

FIN DEL DOCUMENTO

Impresión: 10/04/2024
12)

Emisión: 25/09/2015

Revisión: 04/04/2022

Versión: 13 (sustituye a

Página 13/13