

	DIRECCION TECNICA	Código: HS-DT-019
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO - BIOGEL	Versión: 2 Fecha: 2023-Jun-21 Página: 1 de 5

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO

1.1.1 Nombre	Gel para Ultrasonido – BIOGEL
1.1.2 Códigos del producto	B204600-B204700-B204800
1.1.2.1 Registro sanitario:	2019 DM-0003923-R1
1.1.3 Forma del producto:	Mezcla

1.2 OTROS MEDIOS DE IDENTIFICACIÓN

No aplicable

1.3 USOS RECOMENDADOS DEL PRODUCTO QUÍMICO Y SUS RESTRICCIONES

1.3.1 USO DEL PRODUCTO:	Usos de terapia de ultrasonido, imagen diagnostica y otros procedimientos externos que requieren un medio denso.
--------------------------------	--

1.4 DATOS DEL PROVEEDOR Y/O FABRICANTE

1.4.1 Fabricante:	BIOPLAST S.A.S
1.4.2 Dirección:	Carrera 90A No. 64C-89 Bogotá, Colombia
1.4.3 Teléfono:	601 438 22 24
1.4.4 Página Web:	www.bioplast.co

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1 CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA:

2.1.1 CLASIFICACIÓN:	LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR
2.1.2 CATEGORÍA DE PELIGRO:	2B

2.2 ELEMENTOS DE LA ETIQUETA SGA

2.2.1 PICTOGRAMA:	<i>Sin pictograma</i>
2.2.2 REGLAMENTACIÓN NACIONES UNIDAS	<i>No se requiere</i>
2.2.3 PALABRA DE ADVERTENCIA	Atención
2.2.4 CÓDIGO INDICACIÓN DE PELIGRO	H320
2.2.4.1 INDICACIÓN DE PELIGRO	Provoca irritación ocular
2.2.5 CONSEJOS DE PRUDENCIA	

2.2.5.1 PREVENCIÓN	P264 Lavarse las manos cuidadosamente después de la manipulación.
2.2.5.2 INTERVENCIÓN	P305 + P351 + P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Enjuagar con agua cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto cuando estén presentes y pueda hacerse con facilidad. Proseguir con el lavado. P337+ P313 Si la irritación ocular persiste: consultar a un médico.

2.3 OTROS PELIGROS QUE NO COINCIDEN A UNA CLASIFICACIÓN

2.3.1 PELIGROS DURANTE EL TRANSPORTE	Esta sustancia se considera no peligrosa para el transporte.
---	--

	DIRECCION TECNICA	Código: HS-DT-019
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO - BIOGEL	Versión: 2 Fecha: 2023-Jun-21 Página: 2 de 5

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 SUSTANCIAS

- 3.1.1 Identidad química de la sustancia:** Glicerol
Nombre Común: Glicerina
Numero CAS: 8043-29-6
Indicaciones de peligro : H320 Provoca irritación ocular.
- 3.1.2 Nombre Común:** Carbomero
Numero CAS: 9063-87-0
Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave.
- 3.1.3 Identidad química de la sustancia:** Propane-1,3-diol
Nombre Común: Propilenglicol
Numero CAS: 504-63-2
Indicaciones de peligro : H319 Provoca irritación ocular grave

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS

4.1.1 TRAS CONTACTO CON LA PIEL:	Lavar con abundante agua.
4.1.2 TRAS CONTACTO CON LOS OJOS:	Enjuague inmediatamente con suficiente agua por lo menos durante 15 minutos. Busque atención médica si persiste la irritación.
4.1.3 TRAS INHALACIÓN:	No aplicable
4.1.4 TRAS INGESTIÓN:	La ingestión no está considerada como una vía potencial de exposición. En caso de ingestión Llamar a un médico.
4.2 SÍNTOMAS / EFECTOS MÁS IMPORTANTES, AGUDOS O RETARDADOS	Nauseas
4.3 INDICACIÓN DE LA NECESIDAD DE RECIBIR ATENCIÓN MÉDICA INMEDIATA Y, EN SU CASO, DE TRATAMIENTO ESPECIAL	No aplicable.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIO

5.1 CARACTERÍSTICAS:	No existe un peligro específico de incendio o explosión.
5.2 MEDIO DE EXTINCIÓN:	Usar agua en forma de rocío, espuma, dióxido de carbono o polvo químico
5.3 PELIGROS ESPECÍFICOS DEL PRODUCTO QUÍMICO	En caso de fuego, se puede producir óxidos de carbono, hidrocarburos, gases y humo.
5.2.1 MEDIDAS ESPECIALES QUE DEBEN TOMAR LOS EQUIPOS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS	Como en cualquier incendio, use equipo autónomo de respiración de presión positiva MSHA/NIOSH (aprobado o equivalente) y equipo de protección completo.

SECCIÓN 6. MEDIDAS QUE DEBEN TOMARSE EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL

6.1 PRECAUCIONES PERSONALES, EQUIPO PROTECTOR Y PROCEDIMIENTO DE EMERGENCIA	Utilizar un equipo de protección adecuado para impedir cualquier contaminación de la piel, los ojos y la ropa.
6.2 PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE	Evite que llegue a las alcantarillas y zanjas que conducen a las vías profundas.
6.3 MÉTODOS Y MATERIALES PARA LA CONTENCIÓN Y LIMPIEZA DE VERTIDOS	Contener el material derramado. Absorber los derrames con material inerte. Para pequeños derrames; limpie la zona con material absorbente.

	DIRECCION TECNICA	Código: HS-DT-019
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO - BIOGEL	Versión: 2 Fecha: 2023-Jun-21 Página: 3 de 5

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 PRECAUCIONES QUE SE DEBEN TOMAR PARA GARANTIZAR UNA MANIPULACIÓN SEGURA	• Almacenar y transportar el producto alejado de temperaturas extremas para evitar alteraciones en la apariencia. • Las instalaciones de almacenamiento deben estar protegidas de la contaminación que proviene del exterior y garantizar el control de vectores y roedores.
7.2 CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDA CUALQUIER INCOMPATIBILIDAD	• El producto se debe conservar en un lugar seco, limpio y fresco. • Mantener alejado de alimentos y bebidas. • Incompatibilidades: Agentes oxidantes fuertes, bases. Sensible a la luz.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 PARÁMETROS DE CONTROL	Información no disponible.
8.2 CONTROLES TÉCNICOS APROPIADOS	Lavar bien las manos luego de usar el producto. Manipular con las precauciones de higiene adecuada a la institución, y respetar las prácticas de seguridad
8.3 MEDIDAS DE PROTECCIÓN INDIVIDUAL, COMO EQUIPO DE PROTECCIÓN PERSONAL (EPP)	De conformidad con las buenas prácticas de higiene ocupacional de la institución.

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

9.1 PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS	
Estado Físico:	Viscoso, gel acuoso.
Color:	Azul claro
Olor:	Ligera fragancia – lavanda.
Punto de fusión/congelación:	100 °c
Punto de ebullición	Información no disponible.
Inflamabilidad	Información no disponible.
Punto de inflamación	Información no disponible.
Temperatura de ignición espontánea	Información no disponible.
Valor PH:	6.5-7.5 (a 1.0g/L de agua destilada)
Viscosidad cinemática	Información no disponible.
Solubilidad:	Soluble en agua
Presión de vapor	Información no disponible.
Densidad:	0.99 - 1.032 mg/l (sólo como referencia)
Densidad de vapor relativa	Información no disponible.
Estabilidad:	Bacteriostático
Aspecto:	Semilíquido

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 REACTIVIDAD:	No reactivo en condiciones normales.
10.2 ESTABILIDAD QUÍMICA:	Es estable en condiciones normales de almacenamiento.
10.3 POSIBLES REACCIONES PELIGROSAS:	Ninguna en condiciones normales.
10.4 CONDICIONES PARA EVITAR:	Evitar el calor, llamas u otra fuente de combustión. La exposición a altas temperaturas puede producir descomposición del producto.
10.5 MATERIAL INCOMPATIBLE:	Evite el contacto con agentes oxidantes fuertes
10.6 PRODUCTO DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	Óxidos de carbono, Óxidos de sodio.

	DIRECCION TECNICA	Código: HS-DT-019
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO - BIOGEL	Versión: 2 Fecha: 2023-Jun-21 Página: 4 de 5

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 TOXICIDAD AGUDA:	Oral: LD/LC50 relevantes para la clasificación: 504-63-2 propano-1,3-diol DL50 oral 4.773 mg/kg
11.2 TOXICIDAD CRÓNICA:	No determinado. El producto no está sujeto a clasificación según los métodos de cálculo aprobados internamente para preparados. Cuando se utiliza y manipula de acuerdo con las especificaciones, el producto no tiene efectos nocivos según nuestra experiencia y la información que se nos ha facilitado.
11.3 CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS;	Información no disponible.
11.4 LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR	Información no disponible.
11.5 SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA	Información no disponible.
11.6 MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES	Información no disponible.
11.7 CARCINOGENICIDAD	Información no disponible.
11.8 TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN	Información no disponible.
11.9 PELIGRO POR ASPIRACIÓN	Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECO TOXICOLÓGICA

12.1 TOXICIDAD	El producto se considera contaminante en fuentes de agua potable.
12.2 PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD	Degradación primaria.
12.3 POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN	No aplicable.
12.4 MOVILIDAD EN EL SUELO	Información no disponible.
12.5 OTROS EFECTOS ADVERSOS	Información no disponible.

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 MÉTODOS DE ELIMINACIÓN	No verter el producto puro al sistema de drenaje público. Póngase en contacto con un servicio profesional autorizado de eliminación de residuos para desechar este material después de contaminado. El producto no debe desecharse con la basura doméstica.
------------------------------------	---

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 NÚMERO ONU	No aplicable.
14.2 DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS	No aplicable.
14.3 CLASE(S) RELATIVAS AL TRANSPORTE	RID/ADR: No peligroso para el transporte; esta sustancia se considera no peligrosa para el transporte. ATA: No peligroso para el transporte aéreo. OMI: No peligroso para el transporte marítimo
14.4 RIESGOS AMBIENTALES	No aplicable.
14.5 PRECAUCIONES ESPECIALES PARA EL USUARIO	Transportar el producto alejado de temperaturas extremas para evitar alteraciones en la apariencia, evitar contacto con la humedad.

	DIRECCION TECNICA	Código: HS-DT-019
	HOJA DE SEGURIDAD PRODUCTO GEL PARA ULTRASONIDO - BIOGEL	Versión: 2 Fecha: 2023-Jun-21 Página: 5 de 5

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

Norma: EN NTC 4435

NIOSH-Ca (Instituto Nacional de Seguridad y Salud en el Trabajo): Ninguno de los ingredientes figura en la lista.

Clasificación de riesgo DISPOSITIVO MEDICO = Clase I – INVIMA Decreto 4725

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

- Uso bajo supervisión de un profesional del área médica.
- No aplicar sobre áreas con laceraciones o heridas.

Fabricado por BIOPLAST S.A.S

La información aquí expuesta es presentada con buena fe y se presume que es fiable y correcta hasta la fecha de publicación. Los datos suministrados en este documento describen tan solo las medidas de seguridad en el manejo del producto y no representan una garantía sobre las propiedades descritas del mismo.

Nota: La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se refiere únicamente al material específico designado en la misma y no se aplica a los usos en combinación con cualquier otro material o para cualquier otro proceso.

FECHA	VERSIÓN	MODIFICACIÓN
2023 JUNIO 21	2	Adaptación conforme a lo requisitos para las fichas de datos de seguridad de acuerdo con la sexta revisión de las normas SGA.
2023 MARZO 24	1	Modificación información
2021 SEPTIEMBRE 01	0	Creación inicial