

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Fecha de emisión: 28/08/2018

Fecha de Revisión: 30/10/2019

Revisión: 2

Sección 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA SOCIEDAD/EMPRESA

1.1. Identificador de producto

Forma del producto: mezcla.

Nombre comercial: Indicadores Químicos Chemdye®, Cintape®, Integron® para monitoreo de procesos de esterilización.

- CD10, CD20, CD30, CD40, CD50, CD11, CD21, CD201, CD31, CD41, CD51, CD12, CD22, CD202, CD32, CD42, CD52, CD13, CD23, CD203, CD33, CD43, CD403, CD53, CD73, CD14, CD24, CD34, CD54, CD15, CD25, CD16, CD26, CD17, CD27, CD227, CD37, CD47, CD57, CD77, CD18, CD118, CD28, CD228, CD48, CD29, CD29-AD
- CS20/50
- IT12, IT15, IT26, IT26-C, IT26-AD, IT26-SAD, IT27, IT27-AD, IT27-SAD, IT26-1YL, IT26-1YS, IT27-3YS, IT27-4YS, IT27-5YS, IT27-7YS, IT27-9YS, IT27-18YS, IT27-3YL, IT27-4YL, IT27-5YL, IT27-7YL, IT27-9YL, IT26S, IT26SAD, IT26SBL, IT26L, IT27-3.5S, IT27-3.5SAD, IT27-5.3S, IT27-5.3SAD, IT27-7S, IT27-7SAD, IT27-9S, IT27-18S, IT27-3.5L, IT27-5.3L, IT28, IT28-AD, IT30, IT31, PCD26-C.
- IT10.
- CT10, CT20, CT22, CT30, CT40, CT50.
- BDA4, BDA5, BD125X, BD125X/1, BD125X/2, BD125X/2P, BD125X/3, BD125X/3P, BD125X10/2, BD125X16, BD125X16/1, BD125X15/2, BD125X16/2, BD125X16/3, BD8948X, KBD8948X.
- PCD-A-3.5, PCD-A-3.5BD, PCD-A-5.3, PCD-A-7.0, PCD-A-9.0, PCD-A-18, PCD-A-F1, PCD-A-E1, PCD-A-P1, PCD-A-3.5Y, PCD-A-5.3Y, PCD-A-7.0Y, PCD-A-9.0Y, PCD26-1, PCD26-2.

1.2. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados.**1.2.1. Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla:**

Diseñado para monitorear procesos de esterilización.

1.2.2. Usos desaconsejados:

No lo utilice para otros fines que no sean los establecidos en las indicaciones de uso.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

1.3. Datos del proveedor de la hoja de seguridad:**Fabricante:** Terragene S.A.**Dirección:** Ruta Nacional N° 9, Km 280 - CP 2130 - Parque Industrial Micropi - Alvear - Santa Fe - Argentina**Producido por:** Departamento de Control de Calidad & Asuntos Regulatorios.**Teléfono:** +54 341 5587007 | 5587008 | 5587009**E-mail:** info@terragene.com**Página web:** www.terragene.com**1.4. Teléfono de emergencia:**

Número de emergencia las 24 horas: Chemtrec International: +17035273887

Sección 2: IDENTIFICACION DE PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla.

El producto no es clasificado como peligroso según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP].

CLASIFICACIÓN:

N/A

Efectos físico-químicos, sanitarios y ambientales adversos:

Sin información adicional disponible.

2.2. Elementos del rótulo

Rotulado según Regulación (EC) No. 1272/2008 [CLP]

2.2.1 Pictogramas de peligro:

N/A

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

2.2.2. Palabra de advertencia:

N/A

2.2.3. Indicaciones de peligro:

N/A

2.2.4. Consejos de prudencia:

N/A

2.2.5. Información de peligro adicional (UE):

N/A

2.3. Otros peligros:

PBT: aún no evaluado.

mPmB: aún no evaluado.

Sección 3: COMPOSICION/ INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia

N/A

3.2 Mezcla

Sustancias que presentan peligros para la salud o el medio ambiente en el sentido del Reglamento (EC) N° 1272/2008 (CLP) de Sustancias Peligrosas.

- Indicadores químicos Chemdye® Cintape® Integron® para monitorear procesos de esterilización:
 - CD10, CD20, CD30, CD40, CD50, CD11, CD21, CD201, CD31, CD41, CD51, CD12, CD22, CD202, CD32, CD42, CD52, CD13, CD23, CD203, CD33, CD43, CD403, CD53, CD73, CD14, CD24, CD34, CD54, CD15, CD25, CD16, CD26, CD17, CD27, CD227, CD37, CD47, CD57, CD77, CD18, CD118, CD28, CD228, CD48, CD29, CD29-AD
 - CS20/50
 - IT12, IT15, IT26, IT26-C, IT26-AD, IT26-SAD, IT27, IT27-AD, IT27-SAD, IT26-1YL, IT26-1YS, IT27-3YS, IT27-4YS, IT27-5YS, IT27-7YS, IT27-9YS, IT27-18YS, IT27-3YL, IT27-4YL, IT27-5YL, IT27-7YL, IT27-9YL,

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

IT26S, IT26SAD, IT26SBL, IT26L, IT27-3.5S, IT27-3.5SAD, IT27-5.3S, IT27-5.3SAD, IT27-7S, IT27-7SAD, IT27-9S, IT27-18S, IT27-3.5L, IT27-5.3L, IT28, IT28-AD, IT30, IT31, PCD26-C.

- CT10, CT20, CT22, CT30, CT40, CT50.
- BDA4, BDA5, BD125X, BD125X/1, BD125X/2, BD125X/2P, BD125X/3, BD125X/3P, BD125X10/2, BD125X16, BD125X16/1, BD125X15/2, BD125X16/2, BD125X16/3, BD8948X, KBD8948X.
- PCD-A-3.5, PCD-A-3.5BD, PCD-A-5.3, PCD-A-7.0, PCD-A-9.0, PCD-A-18, PCD-A-F1, PCD-A-E1, PCD-A-P1, PCD-A-3.5Y, PCD-A-5.3Y, PCD-A-7.0Y, PCD-A-9.0Y, PCD26-1, PCD26-2.

Componentes	CAS Number	Contenido %	EC Number	Clasificación Acorde a Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Tinta indicadora	N/A	5-40	N/A	N/A
Sustrato de papel	N/A	60-95	N/A	N/A

Comentarios: Las concentraciones exactas se retienen como secreto comercial.

- Indicadores químicos Integron® para monitorear procesos de esterilización:
 - IT10

Componentes	CAS Number	Contenido %	EC Number	Clasificación Acorde a Regulación (EC) No. 1272/2008 (CLP)
Base de polipropileno	N/A	80-90	N/A	N/A
Tubo capilar de vidrio	N/A	10-15	N/A	N/A
Resina indicadora	N/A	1-5	N/A	N/A

Comentarios: Las concentraciones exactas se retienen como secreto comercial.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Sección 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

4.1. Descripción de primeros auxilios

4.1.1. General:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

4.1.2. En caso de ingestión:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

4.1.3. En caso de contacto visual:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

4.1.4. En caso de contacto con la piel:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

4.1.5. En caso de inhalación:

No se anticipa necesidad para primeros auxilios.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

N/A

4.3. Indicación de atención médica inmediata o tratamiento especial

N/A

Sección 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción

Medios de extinción apropiados: agua, espuma, dióxido de carbono (CO₂) o polvo químico seco.

Medios de extinción no apropiados: ninguno conocido.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

5.2. Peligros especiales provenientes de la sustancia o mezcla

N/A

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

N/A

Sección 6: MEDIDAS EN CASO DE DERRAME ACCIDENTAL

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

N/A

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

N/A

6.1.2. Para el personal de emergencia

N/A

6.2. Precauciones ambientales

N/A

6.3. Métodos y materiales para contención y limpieza

El material liberado en forma seca se puede barrer con una escoba y un recogedor o se puede recoger manualmente, si se usan guantes protectores. Limpie los residuos. Selle el recipiente. Deseche el material recolectado de acuerdo con las normas sanitarias y de seguridad del país.

6.4. Referencia a otras secciones

Sección 8 a 13.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Sección 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1. Precauciones para manipulación segura

Precauciones para manipulación segura: Leer el rótulo antes de usar. Los indicadores químicos Chemdye®, Cintape®, Integron® fueron diseñados para usarse en diferentes esterilizadores. Cuando se utiliza en estos dispositivos no hay riesgos inherentes que puedan presentarse. Evitar el contacto con piel, ojos y ropa. Evitar la ingestión y la inhalación.

Medidas de higiene: Cuidar la buena higiene y limpieza. No beber, comer o fumar cuando se utilice este producto.

7.2. Condiciones para el almacenamiento seguro incluyendo posibles incompatibilidades

Condiciones de almacenamiento: almacenar en lugar oscuro y seco antes y después del uso. No congelar y asegurar una ventilación adecuada. Evitar la formación de polvo.

Materiales incompatibles: No almacenar cerca de agentes esterilizantes u otros productos químicos.

Mantener alejado de fuentes de ignición.

Temperaturas: 10 – 30 °C.

Humedad relativa: 30 – 80 %.

7.3. Uso final específico

Especificado en la descripción de producto.

Sección 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

8.1.1. Límites de exposición ocupacional

Límites de exposición

Este producto así provisto, no contiene material de riesgo con límites de exposición ocupacionales establecidos por organismos regulatorios de la región.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Valores Biológicos Límites

Este producto así provisto, no contiene material de riesgo con límites de exposición biológicos establecidos por organismos regulatorios de la región.

8.2 Controles de exposición

8.2.1. Controles de ingeniería

No son necesarios controles de ingeniería.

8.2.2. Equipo de protección personal

El uso de guantes, delantales impermeables a la humedad y otra indumentaria de protección debe seguirse según los procedimientos operacionales de cada laboratorio individual. Lavarse las manos luego de la manipulación.

Protección de manos: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección de ojos: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección de piel y cuerpo: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

Protección respiratoria: según procedimientos operativos de cada laboratorio.

8.2.3. Controles de exposición medioambiental

N/A

Sección 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Estado físico:	Variada
Apariencia:	Variada
Color:	Variada
Olor:	N/A
Umbral Olfativo:	N/A
pH:	N/A
Tasa de evaporación relativa:	N/A
Punto de fusión/Punto de congelamiento:	N/A
Punto de ebullición:	N/A
Punto de inflamabilidad:	N/A
Inflamabilidad:	N/A
Presión de vapor	N/A
Densidad relativa de vapor a 20°C:	N/A

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Densidad relativa:	N/A
Propiedades explosivas:	N/A
Propiedades oxidantes:	N/A
Sólidos:	N/A
Viscosidad:	N/A
Temperatura de descomposición:	N/A
Límites explosivos:	N/A
Temperatura de auto-ignición:	N/A
Solubilidad:	N/A

9.2. Otra información

COV (ASTM D 2369-87): N/A

Sección 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1. Reactividad

Estable bajo condiciones de almacenamiento recomendadas (ver sección 7).

10.2. Estabilidad química

Estable bajo condiciones normales de uso.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Productos de descomposición peligrosos: N/A.

Polimerización peligrosa: N/A.

10.4. Condiciones a evitar

Evitar el exceso de calor y presión. Evitar la formación de polvo.

10.5. Materiales incompatibles

Agentes esterilizantes.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

10.6. Descomposición peligrosa de productos

Ninguna bajo condiciones normales de uso.

Sección 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

11.1.1. Signos y síntomas de exposición

Toxicidad aguda: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Corrosión/irritación cutáneas: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Daño ocular grave/ irritación ocular: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Sensibilización respiratoria o cutánea: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Mutagenicidad en células germinales: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Carcinogenicidad: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad reproductiva: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (única exposición): Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Toxicidad específica en determinados órganos (exposición repetida): Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Peligro por aspiración: Sin clasificar. Basado en datos disponibles, no se adecua a criterios de clasificación.

Información adicional: Este producto cuando se usa bajo condiciones apropiadas y en concordancia con las instrucciones de uso, no debería presentar riesgo alguno para la salud. Sin embargo, el uso o procesamiento del producto en forma no contemplada en las instrucciones del producto podría afectar el funcionamiento del producto y presentar riesgo potencial para la salud y la seguridad.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Sección 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

12.1. Toxicidad

Sin información adicional disponible.

12.2. Persistencia y degradabilidad

Sin información adicional disponible.

12.3. Potencial Bioacumulativo

Sin información adicional disponible.

12.4. Movilidad en suelos

Sin información adicional disponible.

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

Sin información adicional disponible.

12.6. Otros efectos adversos

Sin información adicional disponible.

Sección 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de los residuos

Recomendaciones para la eliminación de desechos: Elimine de manera segura de acuerdo con las regulaciones locales y/o nacionales. Los desechos deben eliminarse de acuerdo con las regulaciones de control ambiental federales, estatales y locales. Asegúrese de que se cumplan todas las normativas nacionales y/o locales. Evite su liberación al medio ambiente.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Sección 14: INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1. Número ONU:

No considerados como mercancías peligrosas de acuerdo con IATA, IMDG, ADN, ADR, RID Regulaciones de Mercancías Peligrosas.

14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas

N/A

14.3. Clase(s) de peligro para el transporte

N/A

14.4. Grupo de embalaje

N/A

14.5. Peligros para el medio ambiente

N/A

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

Sin información adicional disponible.

14.7. Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL 73/78 y del Código IBC

N/A

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

Sección 15: INFORMACION REGLAMENTARIA

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

No contiene sustancias REACH con restricciones de Anexo XVII.

No contiene sustancias de la Lista de Candidatas de REACH.

No contiene sustancias del Anexo XIV de REACH.

15.2 Evaluación de la seguridad química

No se requiere evaluación de seguridad química.

Sección 16: INFORMACION ADICIONAL

Según Reglamento (UE) 2015/830

Indicación de cambio: N/A

Abreviaciones y acrónimos:

CLP: Clasificación, Etiquetado y Envasado.

CAS Number: Número de registro CAS.

Fuente de datos:

<https://echa.europa.eu/information-on-chemicals/cl-inventory-database>

<https://echa.europa.eu/es/information-on-chemicals>

Reglamento sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, que modifica y deroga las Directivas 67/548 /EEC y 1999/45 /EC, y que modifica el Reglamento (EC) nº 1907/2006.

Hoja de Seguridad de Producto | Indicadores Químicos

TERRAGENE®

16.1. Responsabilidad legal

La información anterior se considera que es correcta, pero no supone que lo incluya todo y se utilizará tan sólo como una guía. La empresa no se hace responsable de ningún daño resultante de la manipulación o del contacto con el producto anterior.

16.2. Fecha de emisión/revisión

30-10-2019

16.3. Número de revisión

2