Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

MICROSAFE WIPES®

SECCIÓN 1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO

1.1 Identificador SGA del producto

PT0901002002 Microsafe Wipes®

1.2. Otros medios de identificación

Paños húmedos para baño al paciente.

1.3 Uso recomendado del producto químico y restricciones

DESCRIPCIÓN GENERAL

Los paños húmedos Microsafe Wipes están diseñados para garantizar una experiencia simple y diferente cuando se requiere una profunda y completa limpieza del cuerpo. Su fórmula libre de enjuague permite remover en un solo paso todo tipo de impurezas de la piel mientras deja una sensación de frescura y humectación.

MODO DE USO

Los paños húmedos pueden usarse a temperatura ambiente o pueden calentarse en horno microondas para generar mayor comodidad.

- Retire la etiqueta que sella el empaque antes de calentar el producto
- Caliente el empaque completo en horno microondas por un tiempo máximo de 20 segundos
- Revise la temperatura antes de aplicar el producto para evitar quemaduras de la piel
- Regule el tiempo en el microondas de acuerdo con la potencia de este
- Se debe tener especial cuidado en la temperatura de los paños que serán usados en niños, adultos mayores, personas con piel sensible o en estado de inconsciencia.

Tome un solo paño al tiempo para limpiar cada una de las áreas y mantenga el siguiente orden:

cuello Brazos Axilas genitales región anal

pies. Permita que la piel se seque al aire. No reutilizar

1.4 Datos sobre el proveedor

ELECTROQUÍMICA WEST S.A.

Carrera 50 # 76 D Sur-52 La Estrella Antioquia (Autopista sur Km.12) Colombia.

Línea de atención nacional 018000 423 693.

info@westquimica.com www.westquimica.com

1.5 Número de teléfono para emergencias

Línea toxicológica nacional (24 horas / 7 días): 018000-916012. Número fijo: +57(1) 2886012. CISTEMA SURATEP (24 horas / 7 días): 018000511414. Número de la empresa (24 horas / 7 días): 018000423693.

SECCIÓN 2. IDENTIFICACIÓN DEL PELIGRO O PELIGROS

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla

Lesiones oculares graves/irritación ocular (capítulo 3.3)

Categoría 2b

Peligros para el medio ambiente acuático peligro a corto plazo (agudo) (capítulo 4.1)

Categoría 3

2.2 Elementos de las etiquetas del SGA, incluidos los consejos de prudencia

No aplica Rombo

Versión: 02

Fecha de emisión: 09/12/2021

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Atención

H320 Provoca irritación ocular

H402 Nocivo para los organismos acuáticos

Consejos de Prevención

P264 Para el personal que está con contacto continuo con este producto; lavar las manos con agua limpia. Tener en cuenta que este es un producto autorizado por el INVIMA como dispositivo médico. Ver Ficha técnica.

P273 No dispersar en el medio ambiente si no es el uso al que está destinado.

Consejos de 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.

Consejos para el almacenamiento

Almacenar, de acuerdo con las recomendaciones locales para un dispositivo médico

Consejos para la eliminación

P501 Eliminar el contenido/recipiente de acuerdo con el decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005.

2.3 Otros peligros que no conducen a una clasificación

No aplica

SECCIÓN 3. COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Nombre del componente	Nº CAS	Peligros	% en peso
Cloruro de cetilpiridinio	123-03-5	H302, H315, H330, H335, H400	<0,05%

Información adicional

Toallas húmedas, listas para su uso

SECCIÓN 4. PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios necesarios

INHALACIÓN

No aplica

INGESTIÓN

No aplica

CONTACTO CON LOS OJOS

En caso de entrar en contacto con este producto, lavar los ojos inmediatamente con agua corriente por al menos 15 minutos. Busque atención médica inmediata, de preferencia con un oftalmólogo. Si el médico no está disponible inmediatamente, debe continuarse la irrigación del ojo por otros 15 minutos adicionales. Si es necesario transportar al paciente a un médico y el ojo necesita ser vendado, use un paño seco y estéril y cubra ambos ojos.

CONTACTO CON LA PIEL

En caso de que el paciente tenga una reacción adversa en la piel; lavar con abundante agua la zona afectada entre 10 a 15 minutos. Consulte al médico si persiste la irritación.

Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021

Versión: 02

4.2 Síntomas/efectos más importantes, agudos o retardados

Eventualmente podrían aparecer enrojecimientos, ardor o picazón, visión turbia, o resequedad en los ojos. No se espera que ocurran síntomas relacionados con el líquido. Las porciones sólidas del producto podrían causar ahogamiento o dificultad respiratoria en caso de ser ingeridas.

4.3 Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial Acuda lo más pronto posible a un oftalmólogo en caso de contacto con los ojos. Si necesita consultar a un médico, lleve la etiqueta o una foto de esta. Se recomienda un tratamiento de apoyo y sintomático de acuerdo con la condición de la persona.

SECCIÓN 5. MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1 Medios de extinción apropiados

Producto no combustible: Emplear espumas, polvo químico seco, CO2 o agua.

El agua en forma de rocío puede ser empleado para mantener refrigerados los contenedores o recipientes de este producto siempre y cuando no se estén incendiando

5.2 Peligros específicos del producto químico

No conocidos

5.3 Medidas especiales que deben tomar los equipos de lucha contra incendios

En casos de incendios de grandes proporciones con gran cantidad de este producto, emplear las medidas estándar de atención de emergencias (GRE 2020).

¡Evite entrar de prisa! Acérquese al incidente con viento a favor, desde el punto más alto del terreno y/o corriente arriba, manténgase alejado y evite todo contacto con vapores, humos y peligros potenciales.

¡Este producto es peligroso para el medio ambiente!! El agua empleada en la extinción de incendios que involucren este producto NO debe dejarse correr libremente hacia cuerpos de agua o sistemas de alcantarillado

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

6.1 Precauciones personales, equipo protector y procedimientos de emergencia

No aplica a este producto

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente

Disponer a través de gestor autorizado

6.3 Métodos y materiales para la contención y limpieza de vertidos

Este producto es sólido. Recoger los residuos generados.

SECCIÓN 7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones que se deben tomar para garantizar una manipulación segura

Cerrar siempre la bolsa contenedora vigilando que no haya porciones de los pañitos obstruyendo los bordes de cierre de la bolsa. Atender lo recomendado por el decreto 4725 de 2005 sobre dispositivos médicos

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluido cualesquiera incompatibilidades

Almacenar en un lugar seco y fresco, fuera del alcance de los niños y mascotas. Evitar la exposición solar directa de los recipientes.

SECCIÓN 8. CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN PERSONAL

8.1 Parámetros de control

Asegúrese de que las estaciones de lavado de ojos estén localizadas cerca del sitio de trabajo. Mientras se utiliza, se prohíbe comer, beber o fumar. Úsense guantes adecuados. Lávense las manos antes de los descansos e inmediatamente después de manipular la sustancia. Lavarse las manos con agua como medida de protección.

Fecha de emisión: 09/12/2021

Ficha de Datos de Seguridad

Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Versión: 02

8.2 Controles técnicos apropiados

Una buena ventilación general debe ser utilizada.

8.3 Medidas de protección individual, como equipo de protección personal (EPP)

Protección ocular:

Evitar tocar con los pañitos la zona de alrededor de los ojos o labios.

Protección de las manos:

En caso de uso muy repetitivo por trabajadores de la salud durante la jornada laboral, se recomienda el uso de quantes.

Protección del cuerpo:

No aplica

Protección respiratoria:

No se requiere. Se recomiendan ambientes ventilados

SECCIÓN 9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS Y CARACTERÍSTICAS DE SEGURIDAD

Estado físico: Paño húmedo Color: Paño de tella no tejida

Olor: Manzanilla

Punto de fusión / punto de congelación: No aplica

Punto de ebullición o punto de ebullición inicial e intervalo de ebullición: No aplica

Inflamabilidad: No aplica

Límites inferior y superior de explosión/inflamabilidad: No aplica

Punto de inflamación: No aplica

Temperatura de ignición espontánea: No aplica Temperatura de descomposición: No aplica

pH (directo): 5.0 6.0

Viscosidad cinemática: No aplica

Solubilidad: No aplica

Coeficiente de reparto n-Octanol/agua: No aplica

Presión de vapor: No aplica

Densidad y/o densidad relativa: No aplica Densidad de vapor relativa: No aplica Características de las partículas: No aplica

Reserva ácida/alcalina: No aplica

SECCIÓN 10. ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad

Estable a condiciones normales de almacenamiento en su empaque original

10.2 Estabilidad química

Estable en condiciones normales de temperatura, presión y en el envase original.

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas

No aplica

10.4 Condiciones que deben evitarse

No aplica

10.5 Materiales incompatibles

No aplica

10.6 Productos de descomposición peligrosos

Dióxido y monóxido de Carbono.

Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021 Versión: 02

SECCIÓN 11. INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

Este producto no ha sido sometido a estudios de toxicidad. Los datos reportados son de las principales que lo conforman en la mezcla:

Vías probables de exposición

Inhalación, ingestión, exposición cutánea/ocular.

TOXICIDAD AGUDA

CAS 123-03-5

LD50 (oral rata)> 560.3 mg/kg

CL50 No aplica. Entre 0.054 and 0.51 mg/L.

LD50 Media Dermal (conejo)> 5.000 mg / kg

CORROSIÓN/IRRITACIÓN CUTÁNEAS

CAS 123-03-5

Moderadamente irritante.

LESIONES OCULARES GRAVES/IRRITACIÓN OCULAR

CAS 123-03-5

Categoría 1. Efecto ocular irreversible

SENSIBILIZACIÓN RESPIRATORIA O CUTÁNEA

CAS 123-03-5

No se encontraron estudios disponibles

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

CAS 123-03-5

No se hallaron efectos mutagénicos

CARCINOGENICIDAD

CAS 123-03-5

No se hallaron efectos cancerígenos

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

CAS 123-03-5

No especificado

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIÓN ÚNICA

CAS 123-03-5

No especificado

TOXICIDAD SISTÉMICA ESPECÍFICA PARA ÓRGANOS DIANA – EXPOSICIONES REPETIDAS

CAS 123-03-5

No se tienen estudios disponibles

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

CAS 123-03-5

No aplica. En las condiciones del estudio, se encontró que la presión de vapor de la sustancia de ensayo era muy baja.

OTRA INFORMACIÓN

Información no disponible.

SECCIÓN 12. INFORMACIÓN ECOTOXICOLÓGICA

No se tienen reportes del producto formulado. Por lo anterior se reportan elementos asociados a los principales componentes de fórmula

12.1Toxicidad

Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

CAS 123-03-5

En peces LC50 0,16 mg/l, en algas 0,0269 mg/l como ErC50

12.2 Persistencia y degradabilidad

CAS 123-03-5

Se considera degradable con 70,7% en 28 días

12.3 Potencial de bioacumulación

CAS 123-03-5

Esta sustancia posee bajo potencial de bioacumulación

12.4 Movilidad en el suelo

Ver sección 12.3

12.5 Otros efectos adversos

No conocidos

SECCIÓN 13. INFORMACIÓN RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LOS PRODUCTOS

13.1 Métodos de eliminación

Eliminar el contenido y el recipiente conforme al decreto 4741 del 30 de diciembre de 2005 como residuo peligroso. No vierta los residuos del producto en desagües, curso de agua o el suelo. Manipular el recipiente y su contenido con las debidas precauciones (ver Sección 7). No utilizar los recipientes vacíos con ningún otro fin. Los recipientes vacíos retienen residuos del producto y pueden ser peligrosos. Antes de disponer el envase vacío, se debe aplicar la técnica de los 4 enjuagues, garantizando este proceso de acuerdo con la resolución 0631 de 2015 en cuanto al manejo de vertidos de aguas residuales. Cerrar herméticamente los recipientes y entregar a un gestor de residuos peligrosos autorizado, de acuerdo con la resolución 1362 de 2007.

SECCIÓN 14. INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

14.1 Número ONU

No clasifica

14.2 Denominación oficial de transporte de Naciones Unidas

No clasifica

14.3 Clase(s) relativa al transporte

No clasifica

14.4 Grupo de embalaje/envasado si se aplica

No clasifica

14.5 Riesgos ambientales

H402

Nocivo para los organismos acuáticos

14.6 Precauciones especiales para el usuario

Asegurar los embalajes durante la carga, transporte y descarga, para evitar que los recipientes se abollen y puedan evitar el deterioro. No transportar los envases expuestos directamente al sol o en condiciones que la temperatura de los envases sea mayor a la temperatura ambiente.

601 los productos farmacéuticos (medicamentos) preparados para su empleo, fabricados y colocados en envases o embalajes destinados a la venta al por menor o a la distribución para uso personal o familiar, no estarán sujetos a las disposiciones del ADR.

14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL 73/78 y al Código IBC No aplica.

Versión: 02

Fecha de emisión: 09/12/2021

Resolución Nº 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021 Versión: 02

SECCIÓN 15. INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN

15.1 Disposiciones específicas sobre seguridad, salud y medio ambiente para el producto de que se trate

Disposiciones internacionales

Información no disponible

Disposiciones aplicables a Colombia

- Decreto 1496/2018. Ministerio del Trabajo.
- Resolución 773/2021. Ministerio del Trabajo.
- Decreto 4741/2005. Ministerio de Ambiente, Vivienda y Desarrollo Territorial.
- Decreto 4725/ 2005. Ministerio de Salud y Protección Social
- Resolución 0631/2015. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible.
- Resolución 1362/2007. Ministerio de Ambiente y Desarrollo Sostenible
- Resolución 1770/2018. Ministerio de Salud y Protección Social

Disposiciones aplicables al producto

Fenoles

No disponible

Análisis de Fósforo

Tecnimicro, 224338, 04/03/2017

Biodegradabilidad

No disponible

Actividad Microbicida

No disponible

REGISTRO Y VIGENCIA

Colombia: NSOC72916-16CO

SECCIÓN 16. OTRAS INFORMACIONES

La presente Ficha de Datos de Seguridad fue elaborada de acuerdo con la 6^a edición revisada del SGA (2015), la Resolución N^o 2075/2019 de la Comunidad Andina de Naciones y el Reglamento N^o 773/2021 del Ministerio del Trabajo de Colombia.

16. 1Abreviaturas utilizadas

ACGIH®: American Conference of Governmental Industrial Hygienists.

BEI®: Biological Exposure Indices.

C: Concentración.

CE: Concentración Efectiva.

CL: Concentración Letal.

DL: Dosis Letal.

EPP: Equipo de Protección Personal.

IARC: International Agency for Research on Cancer.

LOAEL: Lowest Observed Adverse Effect Level (nivel mínimo de efecto adverso observable).

NOAEL: No Observed Adverse Effect Level (nivel sin efecto adverso observable).

OCDE: Organización para la Cooperación y Desarrollo Económicos.

SGA: Sistema Globalmente Armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos.

16.2 Bibliografía

Toda la información requerida para la construcción de esta FDS tiene las siguientes fuentes bibliográficas:

- Estudios realizados por el fabricante, los cuales se referencian en el 15.1
- > Información suministrada por los proveedores de las sustancias o mezclas que participan en esta FDS
- Información suministrada por el fabricante del dossier del producto
- Información exógena obtenida de sistemas de consulta públicos como las páginas de la Echa, Reach, CLP, EPA, ONU. ONUDI, entre otros

Resolución № 773/2021.De acuerdo con regulación (EC) 1.907/2006 (REACH) Mezcla ECHA

Fecha de emisión: 09/12/2021 Versión: 02

Páginas de consulta

https://echa.europa.eu/es/registration-dossier/-/registered-dossier/17221/5/4/2 Feb 2022

Control de cambios

Versión	Fecha	Modificaciones
01	02/01/2018	Primera versión.
02	08/11/2021	Todas las secciones (adaptación a la Resolución Nº 2075/2019 y Reglamento Nº 773/2021).

Próxima revisión: 08/11/2023

La información contenida en esta ficha de datos de seguridad se da de buena fe y creyendo en su exactitud, con base en el conocimiento que se dispone sobre el producto en el momento de su publicación. No implica la aceptación de ningún compromiso ni responsabilidad legal por parte de la compañía por las consecuencias del mal uso en cualquier circunstancia particular. Considerando que el empleo de esta información y de los productos está fuera del control del fabricante, la empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones de uso seguro y normativo del producto correspondiente a su lugar de empleo es obligación del usuario.