

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: **TETHYCLEAN**

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 1 de 10

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

- 1.1. IDENTIFICADOR DEL PRODUCTO Tethyclean
Detergente concentrado para instrumental médico y odontológico
- 1.2. USOS PERTINENTES
IDENTIFICADOS DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA Y USOS DESACONSEJADOS
Uso en máquinas lavadoras de instrumentos por aspersión o ultrasonido para instrumental médico y odontológico
No usar para lavar objetos distintos, superficies o piel
- 1.3. DATOS DEL PROVEEDOR DE LA FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD
Fabricante
CEFLA S.C. Via Selice Provinciale 23/A
40026 Imola BO (Italy)
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
plinio.lenzi@cefla.it
Distribuidor
- 1.4. TELÉFONO DE EMERGENCIA

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

- 2.1. CLASIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA O DE LA MEZCLA El producto no se ha clasificado como peligrosa de acuerdo con el Reglamento (CE) 1272/2008 (CLP) y sus modificaciones e integraciones posteriores.
- 2.2. ELEMENTOS DE LA ETIQUETA
Pictogramas de peligro:
- - no aplicable
Advertencias:
- - no aplicable
Indicaciones de peligro:
- - no aplicable
Consejos de prudencia: el producto no se ha clasificado como peligroso y no requiere consejos de prudencia obligatorios.
Sin embargo, como precaución, se indican en la etiqueta los siguientes Consejos de prudencia:
Evitar el contacto con los ojos.
P305+P351+P338 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando
- 2.3. OTROS PELIGROS Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB en porcentaje superior a 0,1%

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

- 3.1. SUSTANCIAS No aplicable

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: TETHYCLEAN

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 2 de 10

3.2. MEZCLAS

Sustancias que componen la mezcla	Concentración % m/m	Clasificación Reglamento (CE) 1272/2008 + mod. e int.
AGUA CAS 7732-18-5 CE 231-791-2 INDEX: --	< 70	No clasificado
PROTEASA – SUBTILISINA CAS 9014-01-1 CE -- INDEX --	0,01 – 0,05	Acute Tox. 4 H302, STOT SE 3 – H335 Skin irrit 2 H315, Eye Dam 1 H318 Resp Sens 1 H334 Aquatic Acute 1 H400
1,2 BENZISOTHIAZOLIN-3-ONE CAS 2634-33-5 CE 220-120-9 INDEX --	0,01 – 0,03	Acute Tox. 4 H302, Skin Irrit 2 H315, Eye Dam 1 H318 Skin Sens 1 H317 Aquatic Acute 1 H400
HIDRÓXIDO DE SODIO CAS 1310-73-2 CE 215-185-5 INDEX 011-002-00-6	< 0,01	Skin corr 1A H314
PROPILENGLICOL CAS 57-55-6 CE -- INDEX --	< 0,01	No clasificado
OTROS COMPONENTES Tensioactivos anfóteros Fosfonatos	< 5	No clasificado

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS**4.1. DESCRIPCIÓN DE LOS PRIMEROS AUXILIOS****Instrucciones generales**

El uso normal del producto no da lugar un riesgo agudo.

Inhalación:

El uso normal del producto no da lugar un riesgo agudo.

Contacto cutáneo:

El uso normal del producto no da lugar un riesgo agudo.

Contacto ocular:

aclarar cuidadosamente durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando

Ingestión:

El uso normal del producto no da lugar un riesgo agudo.

Equipos de protección individual para las personas que dispensan los primeros auxilios:

No previstos en el uso normal.

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: **TETHYCLEAN**

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 3 de 10

4.2. PRINCIPALES SÍNTOMAS Y EFECTOS, AGUDOS Y RETARDADOS

Inhalación:
agudo: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos
retardado: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos

Contacto cutáneo:
agudo: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos
retardado: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos

Contacto ocular:
agudo: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos
retardado: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos

Ingestión:
agudo: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos
retardado: ninguna información específica conocida sobre síntomas y efectos

4.3. INDICACIÓN DE TODA ATENCIÓN MÉDICA Y DE LOS TRATAMIENTOS ESPECIALES QUE DEBAN DISPENSARSE INMEDIATAMENTE

Notas para el médico
Información no disponible

Tratamientos específicos: información no disponible
Antídotos: información no disponible
Contraindicaciones: información no disponible
Lugar de trabajo: información no disponible

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

5.1. MEDIOS DE EXTINCIÓN

Medios de extinción apropiados:
Extintores de dióxido de carbono, espuma, polvo, agua pulverizada

Medios de extinción no apropiados por razones de seguridad: ninguno en particular

5.2. PELIGROS ESPECÍFICOS DERIVADOS DE LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

Evitar respirar los productos de combustión

5.3. RECOMENDACIONES PARA EL PERSONAL DE LUCHA CONTRA INCENDIOS

Acciones especiales de protección para bomberos:
Alejar todas las personas de la zona del incendio.
Rociar con agua los recipientes para evitar la descomposición del producto y el desarrollo de sustancias potencialmente peligrosas para la salud.
Utilizar siempre el equipamiento completo de protección contra incendios. Recoger las aguas usadas para apagar el fuego, que no se deben descargar en los desagües.
Eliminar el agua contaminada usada para la extinción y los residuos del incendio de acuerdo con las normas en vigor

Equipos de protección para el personal de lucha contra incendios
Prendas para la lucha contra incendios, como equipo de respiración autónoma de aire comprimido con circuito abierto (EN137)
ropa de protección en la lucha contra incendios (EN469)
guantes para bomberos (EN659)
botas para bomberos (HO A29 o A30)

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: **TETHYCLEAN**

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 4 de 10

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: impedir la entrada de personal extraño y no protegido.
Para el personal de emergencia:
En caso de vapores o polvos presentes en el aire, adoptar una protección respiratoria
Estas indicaciones son válidas tanto para los encargados de las elaboraciones como para las operaciones de emergencia
Materiales adecuados para las prendas de protección personal:
no disponible
- 6.2. PRECAUCIONES RELATIVAS AL MEDIO AMBIENTE Impedir que el producto penetre en los desagües, en las aguas superficiales y subterráneas
- 6.3. MÉTODOS Y MATERIAL DE CONTENCIÓN Y DE LIMPIEZA Maneras para contener y limpiar un vertido:
contener con tierra o material inerte
Recoger la mayoría del material y eliminar el residuo con chorros de agua.
Eliminar según las disposiciones de la Secc. 13
- 6.4. REFERENCIAS A OTRAS SECCIONES Para más información sobre la protección individual y la eliminación, consultar las Secciones 8 y 13

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

- 7.1. PRECAUCIONES PARA UNA MANIPULACIÓN SEGURA Manipulación segura
Manipular el producto tras haber consultado todas las secciones de esta Ficha de datos de seguridad
Proteger los ojos.
Evitar la liberación del producto en el medio ambiente
No comer, beber ni fumar durante el uso del producto.

Más información en la sección 8.
- 7.2. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO SEGURO, INCLUIDAS POSIBLES INCOMPATIBILIDADES Conservar en el recipiente original, lejos de posibles materiales incompatibles, de acuerdo con la Secc. 10
- 7.3. USOS ESPECÍFICOS FINALES El producto es para uso profesional
USO según las instrucciones de la lavadora de instrumentos

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN / PROTECCIÓN INDIVIDUAL**8.1. PARÁMETROS DE CONTROL**

Normas de referencia:
GBR United Kingdom – EH40/2005 Workplace exposure limits
TLV-ACGIH 2017

PROPILENGLICOL**Valor límite**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15 min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
WEL	GBR	474	150		

Concentración prevista sin efecto en el medio ambiente - PNEC

Valor de referencia en agua dulce	260 mg/L
Valor de referencia en agua marina	26 mg/L
Valor de referencia para sedimentos en agua dulce	572 mg/kg

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: TETHYCLEAN

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 5 de 10

Valor de referencia para sedimentos en agua marina	57,2 mg/kg
Valor de referencia para el agua, liberación intermitente	183 mg/L
Valor de referencia para los microorganismos STP	20000 mg/L
Valor de referencia para el medio terrestre	50 mg/kg

Nivel sin efecto derivado – DNEL – DMEL**Trabajadores**

Efectos sistémicos - agudos		Efectos locales - agudos		Efectos sistémicos - crónicos		Efectos locales - crónicos	
Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	168 mg/m3	n.a.	10 mg/m3

Consumidores

Efectos sistémicos - agudos			Efectos locales - agudos		Efectos sistémicos - crónicos			Efectos locales - crónicos	
Dérmico	Inhalación	Oral	Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación	Oral	Dérmico	Inhalación
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	50 mg/m3	n.a.	n.a.	10 mg/m3

HIDRÓXIDO DE SODIO**Valor límite**

Tipo	Estado	TWA/8h		STEL/15 min	
		mg/m3	ppm	mg/m3	ppm
WEL	GBR			2	
TLV-ACGIH				2(C)	

Nivel sin efecto derivado – DNEL – DMEL**Trabajadores**

Efectos sistémicos - agudos		Efectos locales - agudos		Efectos sistémicos - crónicos		Efectos locales - crónicos	
Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1 mg/m3	n.a.	1 mg/m3

Consumidores

Efectos sistémicos - agudos			Efectos locales - agudos		Efectos sistémicos - crónicos			Efectos locales - crónicos	
Dérmico	Inhalación	Oral	Dérmico	Inhalación	Dérmico	Inhalación	Oral	Dérmico	Inhalación
n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	n.a.	1 mg/m3

Leyenda:

(C) = Ceiling; INALAB = Fracción inhalable; RESPIR = Fracción respirable; TORAC = Fracción torácica

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: TETHYCLEAN

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y
ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 6 de 10

8.2. CONTROLES DE LA EXPOSICIÓN

Respetar las medidas de seguridad habituales para la manipulación de sustancias químicas

Controles técnicos apropiados

los usos previstos para la mezcla no implican la necesidad de controles técnicos de la exposición

Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Protección de los ojos / la cara Usar gafas de protección

Protección de la piel Usar prendas de trabajo normales

Protección de las manos Usar guantes de protección de caucho butilo, caucho fluorado, caucho nitrilo, PVC

Protección respiratoria No necesaria, excepto si se especifica otra cosa en la evaluación del riesgo químico

Protección contra los peligros térmicos: no necesaria para el uso identificado

Otros: Ver Secc. 7.1

Controles de exposición medioambiental:

Las emisiones de los procesos de producción, incluidas las de equipos de ventilación, deberían controlarse para asegurar que respeten las normas de protección del medio ambiente

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS**9.1. INFORMACIÓN SOBRE PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS BÁSICAS**

a) Aspecto	Líquido ámbar
b) Olor	característico
c) Umbral olfativo	No disponible
d) pH	> 10
e) Punto de fusión/punto de congelación	No disponible
f) Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	No disponible
g) Punto de inflamación	> 60 °C
h) Tasa de evaporación	No disponible
i) Inflamabilidad (sólido, gas)	No disponible
j) Límites superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	No disponible
k) Presión de vapor	No disponible
l) Densidad de vapor	No disponible
m) Densidad relativa	1,18 g/mL
n) Solubilidad(es)	Soluble
o) Coeficiente de reparto: n-octanol/agua	No disponible
p) Temperatura de auto-inflamación	No disponible
q) Temperatura de descomposición	No disponible
r) Viscosidad	No viscoso
s) Propiedades explosivas	No explosivo
t) Propiedades comburentes	No comburentes

9.2. OTROS DATOS

VOC (Volatile Organic Compounds) Ausente (0,0%)

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD**10.1. REACTIVIDAD**

No existen peligros particulares de reacción con otras sustancias en las condiciones de uso normales

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: TETHYCLEAN**DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO**

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 7 de 10

10.2. ESTABILIDAD QUÍMICA	Estable en las condiciones normales de uso y almacenamiento
10.3. POSIBILIDAD DE REACCIONES PELIGROSAS	No se prevén reacciones peligrosas en las condiciones normales de uso y almacenamiento.
10.4. CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE	Ninguna en particular- Respetar las precauciones habituales para el uso de productos químicos
10.5. MATERIALES INCOMPATIBLES	Información no disponible En general, evitar ácidos fuertes y oxidantes fuertes
10.6. PRODUCTOS DE DESCOMPOSICIÓN PELIGROSOS	Información no disponible

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

No se conocen episodios de daños a la salud debidos a la exposición al producto.
En cualquier caso, se recomienda operar según las reglas de buena higiene industrial

11.1. INFORMACIÓN SOBRE LOS EFECTOS TOXICOLÓGICOS

Metabolismo, cinética, mecanismo de acción y otra información
Información no disponible

Información sobre posibles vías de exposición
Información no disponible

Efectos retardados e inmediatos, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo
Información no disponible

Efectos interactivos
Información no disponible

TOXICIDAD AGUDA

CL50 (Inhalación) de la mezcla: no clasificado (ningún componente relevante)

DL50 (Oral) de la mezcla: no clasificado (ningún componente relevante)

DL50 (Cutánea) de la mezcla: no clasificado (ningún componente relevante)

CORROSIÓN O IRRITACIÓN CUTÁNEAS

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

LESIONES OCULARES GRAVES O IRRITACIÓN OCULAR

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

MUTAGENICIDAD EN CÉLULAS GERMINALES

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CARCINOGENICIDAD

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD PARA LA REPRODUCCIÓN

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) EXPOSICIÓN ÚNICA

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

TOXICIDAD ESPECÍFICA EN DETERMINADOS ÓRGANOS (STOT) EXPOSICIÓN REPETIDA

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

PELIGRO POR ASPIRACIÓN

No cumple los criterios de clasificación para esta clase de peligro

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: **TETHYCLEAN**

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 8 de 10

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Los datos ecológicos-toxicológicos no se han determinado específicamente para este producto. La información se basa en el conocimiento de los componentes y en los datos ecológicos-toxicológicos de productos parecidos.

12.1. TOXICIDAD	información no disponible
12.2. PERSISTENCIA Y DEGRADABILIDAD	información no disponible
12.3. POTENCIAL DE BIOACUMULACIÓN	información no disponible
12.4. MOVILIDAD EN EL SUELO	información no disponible
12.5. RESULTADOS DE LA VALORACIÓN PBT Y MPMB	Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias PBT o mPmB en porcentaje superior a 0,1%
12.6. OTROS EFECTOS ADVERSOS	información no disponible

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1. MÉTODOS PARA EL TRATAMIENTO DE RESIDUOS

Producto:

Los residuos de producto deben considerarse residuo especial no peligroso
La eliminación debe encargarse a una sociedad autorizada para el tratamiento de los residuos en conformidad con las normas europeas, nacionales y locales sobre la gestión de residuos
Evitar la liberación de producto en el suelo, en cursos de agua, desagües y alcantarillas

Recipiente:

botella de polietileno.
Preferible el reciclaje, en lugar de la incineración o del vertido controlado
Los embalajes contaminados deben enviarse a la recuperación o eliminación en conformidad con las normas europeas, nacionales y locales sobre la gestión de residuos

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE

El producto no está clasificado como mercancía peligrosa según las normas en vigor sobre el transporte de mercancías peligrosas

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA/ICAO
14.1 NÚMERO ONU				No aplicable
14.2 DESIGNACIÓN OFICIAL DE TRANSPORTE DE LAS NACIONES UNIDAS				No aplicable
14.3. CLASE(S) DE PELIGRO PARA EL TRANSPORTE				No aplicable
14.4. GRUPO DE EMBALAJE				No aplicable
14.5. PELIGROS PARA EL MEDIO AMBIENTE				No aplicable
14.6. PRECAUCIONES PARTICULARES PARA LOS USUARIOS				No aplicable
14.7. TRANSPORTE A GRANEL CON ARREGLO AL ANEXO II DEL CONVENIO MARPOL 73/78 Y DEL CÓDIGO IBC				Información no relevante

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: **TETHYCLEAN**

DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 9 de 10

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

15.1. REGLAMENTACIÓN Y LEGISLACIÓN EN MATERIA DE SEGURIDAD, SALUD Y MEDIO AMBIENTE ESPECÍFICAS PARA LA SUSTANCIA O LA MEZCLA

Directiva 93/42/CEE (Productos sanitarios)
Directiva 99/13/CE (Compuestos orgánicos volátiles)
Reglamento (CE) 1272/2008 (Sustancias y mezclas peligrosas) -
Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH – Fichas de datos de seguridad)
Reglamento (CE) 648/2004 (Detergentes)

Más fuentes legislativas y reglamentarias que no se consideran relevantes para el producto:

Reglamento (CE) 1005/2009 (Sustancias que agotan la capa de ozono)
Reglamento (CE) 850/2004 (Contaminantes orgánicos persistentes)
Reglamento (CE) 649/2012 (Exportación e importación de productos químicos peligrosos)

Categoría Seveso – Directiva 2012/18/CE

ninguna

Restricciones sustancias Anexo XVII Reg CE 1907/2006

ninguna

Lista de sustancias candidatas Art. 59 REACH

Según los datos disponibles, el producto no contiene sustancias SVHC en porcentaje superior a 0,1%

Sustancias sujetas a autorización Anexo XIV REACH:

ninguna

Sustancias sujetas a obligación de notificación de exportación Reg (CE) 649/2012

ninguna

Sustancias sujetas al Convenio de Rotterdam:

ninguna

Sustancias sujetas al Convenio de Estocolmo:

ninguna

Controles sanitarios:

información no disponible

15.2. EVALUACIÓN DE LA SEGURIDAD QUÍMICA

No ha sido elaborada una evaluación de seguridad química para las mezclas y las sustancias que contiene

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

a) Revisión de la ficha de datos de seguridad

01 – revisión completa

b) Abreviaturas y acrónimos

NA = no aplicable ND = no disponible Gr = Grupo
DNEL = nivel sin efecto derivado
PNEC = concentración prevista sin efecto
ADN = acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por vías de navegación interior
ADR = acuerdo europeo sobre el transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IATA = Asociación Internacional de Transporte Aéreo
ICAO = Organización de Aviación Civil Internacional
IMDG = código marítimo internacional sobre el transporte de mercancías peligrosas
IMO = organización marítima internacional
RID = reglamento relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por ferrocarril
PBT = sustancia persistente, bioacumulable y tóxica
mPmB = muy persistente y muy bioacumulable

c) Referencias bibliográficas
Fuentes de datos

Fichas de datos de seguridad de las materias primas
Directivas y reglamentos europeos (ver 15.1)

d) Métodos de evaluación de la información

Se han aplicado los criterios indicados en:
Reglamento (CE) 1272/2008 – Art. 9 apdo. 1:
criterios de clasificación o diferenciación según el Anexo I, partes de 2 a 5

CEFLA S.C.

Via Selice Provinciale 23/A,
40026 Imola BO
Tel. +39 0542 653111 – Fax +39 0542 653444
www.cefla.com

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD

Reg. (CE) n.º 1907/2006 – Reg. (CE) 1272/2008

Producto: **TETHYCLEAN**
DETERGENTE CONCENTRADO PARA INSTRUMENTAL MÉDICO Y
ODONTOLÓGICO

Rev. n.º 01

Fecha: 01.07.2018

página 10 de 10

e) Lista de frases de riesgo aplicables

Frases de riesgo indicadas en la Secc. 3.2 sobre los ingredientes

H302 – Nocivo en caso de ingestión
H314 – Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves
H315 – Provoca irritación cutánea
H317 – Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H318 – Provoca lesiones oculares graves.
H334 – Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades
respiratorias en caso de inhalación
H400 – Muy tóxico para los organismos acuáticos

f) Formación de los trabajadores

Es suficiente cumplir las indicaciones de uso presentes en las etiquetas y las suministradas en esta ficha de datos de seguridad

NOTA

La información en esta ficha de datos de seguridad se proporciona de buena fe y se basa en nuestros conocimientos y experiencias actuales del producto. Sirve para describir el producto desde el punto de vista de la seguridad.

En ningún caso el usuario se considera exento de la conservación, manipulación, almacenamiento y uso del producto según las instrucciones indicadas en la etiqueta y/o suministradas con el producto, y en conformidad con las leyes, normas administrativas y reglamentos sobre el producto, la higiene y la seguridad en el trabajo. Se declina toda responsabilidad por cualquier uso incorrecto del producto.