

SECCIÓN 1: Identificación de la sustancia o la mezcla y de la sociedad o la empresa

1.1. Identificador del producto

Forma del producto : Mezcla, Líquido
Nombre del producto : TransFix
Código de producto : CAL001

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

1.2.1. Usos pertinentes identificados

Categoría de uso principal : Uso profesional
Uso de la sustancia/mezcla : Health Care

1.2.2. Usos desaconsejados

No se dispone de más información

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

Caltag Medsystems Ltd
Whiteleaf Business Centre
11 Little Balmer
Buckingham, MK18 1TF - United Kingdom
T +44 1280 827460
support@caltag.co.uk

1.4. Teléfono de emergencia

Número de emergencia : +44 (0)1280 827460

SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

2.1. Clasificación de la sustancia o de la mezcla

Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]

Sensibilización cutánea, categoría 1 H317
Carcinogenicidad, categoría 1B H350

Texto completo de las frases H: véase la Sección 16

Efectos adversos fisicoquímicos, para la salud humana y el medio ambiente

Se sospecha que provoca cáncer. Cuando se calienta puede emitir gas formaldehído.

2.2. Elementos de la etiqueta

Etiquetado según el Reglamento (CE) N° 1272/2008 [CLP] Etiquetado adicional a mostrar Clasificación(es) adicional(es) a mostrar

Pictogramas de peligro (CLP) :



GHS07

GHS08

Palabra de advertencia (CLP) : Peligro
Componentes peligrosos : formaldehído
Indicaciones de peligro (CLP) : H317 - Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H350 - Puede provocar cáncer.
Consejos de prudencia (CLP) : P261 - Evitar respirar el humo, la niebla, el aerosol, los vapores.
P280 - Llevar guantes de protección, prendas de protección, gafas de protección.
P302+P352 - EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con abundante agua y jabón.
P308+P313 - EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Consultar a un médico.
P362+P364 - Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

2.3. Otros peligros

No se dispone de más información

SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

3.1. Sustancias

No aplicable

3.2. Mezclas

Nombre	Identificador del producto	%	Clasificación según reglamento (UE) No. 1272/2008 [CLP]
formaldehído (Nota B)(Nota D)	(N° CAS) 50-00-0 (N° CE) 200-001-8 (N° Índice) 605-001-00-5 (REACH-no) 01-2119488953-20	< 1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 3 (Dermal), H311 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Muta. 2, H341 Carc. 1B, H350

Límites de concentración específicos:

Nombre	Identificador del producto	Límites de concentración específicos
formaldehído	(N° CAS) 50-00-0 (N° CE) 200-001-8 (N° Índice) 605-001-00-5 (REACH-no) 01-2119488953-20	(0,2 =<C < 100) Skin Sens. 1, H317 (5 =<C < 100) STOT SE 3, H335 (5 =<C < 25) Eye Irrit. 2, H319 (5 =<C < 25) Skin Irrit. 2, H315 (25 =<C < 100) Skin Corr. 1B, H314

Nota B : Ciertas sustancias (ácidos, bases, etc.) se comercializan en forma de disoluciones acuosas en distintas concentraciones y, por ello, necesitan una clasificación y un etiquetado diferentes, pues los peligros que presentan varían en función de las distintas concentraciones. En la parte 3, las entradas con la nota B tienen una denominación general del tipo: «ácido nítrico ...%». En este caso, el fabricante deberá indicar en la etiqueta la concentración de la disolución en porcentaje. La concentración en porcentaje se entenderá siempre como peso/peso, excepto si explícitamente se especifica otra cosa.

Nota D : Ciertas sustancias que pueden experimentar una polimerización o descomposición espontáneas, se comercializan en una forma estabilizada, y así figuran en la parte 3. No obstante, en algunas ocasiones, dichas sustancias se comercializan en una forma no estabilizada. En este caso, el proveedor deberá especificar en la etiqueta el nombre de la sustancia seguido de la palabra «no estabilizada».

Texto completo de las frases H: ver sección 16

SECCIÓN 4: Primeros auxilios

4.1. Descripción de los primeros auxilios

Medidas de primeros auxilios general	: No administrar nada por vía oral a las personas en estado de inconsciencia. En caso de malestar consultar a un médico (mostrarle la etiqueta siempre que sea posible).
Medidas de primeros auxilios en caso de inhalación	: En caso de síntomas respiratorios: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración. Colocar a la víctima en reposo.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con la piel	: En caso de irritación o erupción cutánea: Lavar suavemente con agua y jabón abundantes. Retirar la ropa afectada y lavar las zonas de piel expuestas con un jabón suave y agua; a continuación, enjuagar con agua caliente. Consultar a un médico. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Medidas de primeros auxilios en caso de contacto con los ojos	: Enjuagar inmediatamente con agua abundante. Si persiste la irritación ocular: Consultar a un médico.
Medidas de primeros auxilios en caso de ingestión	: En caso de malestar, consultar a un médico. Enjuagarse la boca. NO provocar el vómito. Acudir urgentemente al médico.

4.2. Principales síntomas y efectos, agudos y retardados

Síntomas/efectos	: Puede provocar cáncer.
Síntomas/efectos después de inhalación	: Puede irritar las vías respiratorias.
Síntomas/efectos después de contacto con la piel	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Síntomas/efectos después del contacto con el ojo	: Puede provocar una irritación ocular.
Síntomas/efectos después de ingestión	: La ingestión puede provocar náuseas, vómitos y diarreas.

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

Tratamiento sintomático.

SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

5.1. Medios de extinción

Medios de extinción apropiados	: Utilizar los medios adecuados para combatir los incendios circundantes.
Medios de extinción no apropiados	: No utilizar flujos de agua potentes.

TransFix

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

5.2. Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla

- Peligro de incendio : El producto no es inflamable.
- Peligro de explosión : El producto no es explosivo.
- Productos de descomposición peligrosos en caso de incendio : Posible emisión de humos tóxicos. Monóxido de carbono. Compuestos orgánicos no identificados. Cuando se calienta puede emitir gas formaldehído.

5.3. Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios

- Medidas de precaución contra incendios : Sea prudente a la hora de extinguir cualquier incendio de productos químicos.
- Instrucciones para extinción de incendio : Evitar que las aguas residuales de extinción de incendios contaminen el medio ambiente. Enfriar los contenedores expuestos mediante agua pulverizada o nebulizada.
- Protección durante la extinción de incendios : No entrar en la zona de fuego sin el equipo de protección adecuado, incluida la protección respiratoria.

SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

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

- Medidas generales : Asegurar una ventilación adecuada. Evite respirar vapores o nieblas. Evitar el contacto con los ojos y la piel.

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

- Equipo de protección : No intervenir sin equipo de protección adecuado. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
- Procedimientos de emergencia : Evacuar el personal no necesario.

6.1.2. Para el personal de emergencia

- Equipo de protección : Proporcionar una protección adecuada a los equipos de limpieza. Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual".
- Procedimientos de emergencia : Ventilar la zona.

6.2. Precauciones relativas al medio ambiente

Evitar la penetración en alcantarillas y aguas potables. Advertir a las autoridades si el líquido penetra en sumideros o en aguas públicas.

6.3. Métodos y material de contención y de limpieza

- Para retención : Absorber el esparcimiento.
- Procedimientos de limpieza : Absorber con material absorbente de líquidos (por ejemplo: arena, tierra de diatomeas, aglutinante de ácidos, aglutinante universal).

6.4. Referencia a otras secciones

Para más información, ver sección 8 : "Control de la exposición-protección individual". Para la eliminación de los materiales o residuos sólidos, consultar el apartado 13: "Consideraciones relativas a la eliminación".

SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

7.1. Precauciones para una manipulación segura

- Precauciones para una manipulación segura : Evitar el contacto con los ojos y la piel. Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Lavarse las manos y otras zonas expuestas con un jabón suave y con agua antes de comer, beber y fumar o de abandonar el trabajo. Garantizar una buena ventilación de la zona de trabajo para evitar la formación de vapores. Evitar respirar el humo, la niebla, el aerosol, los vapores. No manipular la sustancia antes de haber leído y comprendido todas las instrucciones de seguridad.
- Medidas de higiene : Lavarse las manos después de cualquier manipulación. Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.

7.2. Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades

- Medidas técnicas : No requiere medidas técnicas específicas o particulares.
- Condiciones de almacenamiento : Consérvese únicamente en el recipiente de origen, en lugar fresco y bien ventilado lejos de : Luz directa del sol. Mantener los envases cerrados cuando no se estén utilizando.
- Productos incompatibles : Bases fuertes. Ácidos fuertes.
- Materiales incompatibles : Fuentes de ignición. Luz directa del sol.

7.3. Usos específicos finales

No se dispone de más información

SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual

8.1. Parámetros de control

formaldehído (50-00-0)		
España	Nombre local	Formaldehído
España	VLA-ED (mg/m³)	0,37 mg/m³

TransFix

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

formaldehído (50-00-0)		
España	VLA-ED (ppm)	0,3 ppm
España	VLA-EC (mg/m³)	0,37 mg/m³
España	VLA-EC (ppm)	0,3 ppm
España	Notas	Sen (Sensibilizante. Véase Apartado 6), s (Esta sustancia tiene prohibida total o parcialmente su comercialización y uso como fitosanitario y/o como biocida. Para una información detallada acerca de las prohibiciones consúltese: Base de datos de productos biocidas: http://www.msssi.gob.es/ciudadanos/productos.do?tipo=plaguicidas Base de datos de productos fitosanitarios http://www.magrama.gob.es/agricultura/pags/fitos/registro/fichas/pdf/Lista_sa.pdf).

8.2. Controles de la exposición

Controles técnicos apropiados:

Garantizar una ventilación adecuada.

Equipo de protección individual:

Evitar toda exposición innecesaria.

Protección de las manos:

Usar guantes protectores que resistan a los productos químicos. Standard EN 374- guantes que protegen contra productos químicos.

Protección ocular:

Gafas químicas o gafas de seguridad. Estándar EN 166- Protección ocular-especificaciones

Protección de la piel y del cuerpo:

Úsese indumentaria protectora adecuada

Protección de las vías respiratorias:

Use protección respiratoria cuando las concentraciones estén por encima de los límites de exposición.

Otros datos:

No comer, beber ni fumar durante la utilización.

SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

9.1. Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

Forma/estado	: Líquido
Color	: Verde.
Olor	: inodoro.
Umbral olfativo	: No hay datos disponibles
pH	: 5,8 - 7,4
Grado de evaporación (acetato de butilo=1)	: No hay datos disponibles
Punto de fusión	: No hay datos disponibles
Punto de solidificación	: No hay datos disponibles
Punto de ebullición	: No hay datos disponibles
Punto de inflamación	: > 70 °C
Temperatura de autoignición	: No hay datos disponibles
Temperatura de descomposición	: No hay datos disponibles
Inflamabilidad (sólido, gas)	: No inflamable.
Presión de vapor	: No hay datos disponibles
Densidad relativa de vapor a 20 °C	: No hay datos disponibles
Densidad relativa	: No hay datos disponibles
Solubilidad	: No hay datos disponibles
Log Pow	: No hay datos disponibles
Viscosidad, cinemática	: No hay datos disponibles
Viscosidad, dinámica	: No hay datos disponibles
Propiedades explosivas	: No hay datos disponibles

TransFix

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

Propiedad de provocar incendios	: No hay datos disponibles
Límites de explosión	: No hay datos disponibles

9.2. Otros datos

No se dispone de más información

SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

10.1. Reactividad

El producto no es reactivo en condiciones normales de utilización, almacenamiento y transporte.

10.2. Estabilidad química

Estable en condiciones normales.

10.3. Posibilidad de reacciones peligrosas

Ninguna cuando la utilización es normal.

10.4. Condiciones que deben evitarse

Luz directa del sol. Temperaturas extremadamente elevadas o extremadamente bajas.

10.5. Materiales incompatibles

Ácidos fuertes. Bases fuertes.

10.6. Productos de descomposición peligrosos

En condiciones normales de almacenamiento y utilización, no deberían de generarse productos de descomposición peligrosos.

SECCIÓN 11: Información toxicológica

11.1. Información sobre los efectos toxicológicos

Toxicidad aguda	: No clasificado
-----------------	------------------

formaldehído (50-00-0)	
DL50 oral	100 mg/kg de peso corporal
DL50 vía cutánea	270 mg/kg de peso corporal
CL50 inhalación rata (niebla/polvo - mg/l/4h)	497 mg/l
Corrosión o irritación cutáneas	: No clasificado pH: 5,8 - 7,4
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Lesiones oculares graves o irritación ocular	: No clasificado pH: 5,8 - 7,4
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Sensibilización respiratoria o cutánea	: Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Mutagenicidad en células germinales	: No clasificado A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Carcinogenicidad	: Puede provocar cáncer.
Toxicidad para la reproducción	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación
Peligro por aspiración	: No clasificado
Indicaciones adicionales	: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación

formaldehído (50-00-0)	
CL50 peces 1	6,7 mg/l
CE50 otros organismos acuáticos 1	5,8 mg/l waterflea
CE50 otros organismos acuáticos 2	3,48 mg/l

SECCIÓN 12: Información ecológica

12.1. Toxicidad

TransFix

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

12.2. Persistencia y degradabilidad

TransFix	
Persistencia y degradabilidad	No establecido.

12.3. Potencial de bioacumulación

TransFix	
Potencial de bioacumulación	No establecido.
formaldehído (50-00-0)	
Log Pow	0,779

12.4. Movilidad en el suelo

No se dispone de más información

12.5. Resultados de la valoración PBT y mPmB

No se dispone de más información

12.6. Otros efectos adversos

Indicaciones adicionales : Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación

13.1. Métodos para el tratamiento de residuos

Recomendaciones para la eliminación de productos/envases	: Destruir cumpliendo las condiciones de seguridad exigidas por la legislación local/nacional. Eliminar el contenido/el recipiente en un centro de recogida de residuos peligrosos o especiales, con arreglo a la normativa local, regional, nacional y/o internacional.
Ecología - residuos	: Evitar su liberación al medio ambiente.

SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

Según los requisitos de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Número ONU				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.2. Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.3. Clase(s) de peligro para el transporte				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.4. Grupo de embalaje				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
14.5. Peligros para el medio ambiente				
No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable	No aplicable
No se dispone de información adicional				

14.6. Precauciones particulares para los usuarios

- Transporte por vía terrestre
No aplicable
- Transporte marítimo
No aplicable
- Transporte aéreo
No aplicable
- Transporte por vía fluvial
No aplicable
- Transporte ferroviario
No aplicable

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

No aplicable

TransFix

Fichas de datos de seguridad

conforme al Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REACH), modificado por el Reglamento (UE) 2015/830

SECCIÓN 15: Información reglamentaria

- 15.1.

Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla
- 15.1.1.

UE-Reglamentos
- No contiene sustancias sujetas a restricciones según el anexo XVII de REACH
- No contiene ninguna sustancia incluida en la lista de sustancias candidatas de REACH
- No contiene ninguna sustancia que figure en la lista del Anexo XIV de REACH
- 15.1.2.

Reglamentos nacionales
- No se dispone de más información
- 15.2.

Evaluación de la seguridad química
- No se ha llevado a cabo la Evaluación de la Seguridad Química

SECCIÓN 16: Otra información

- Fuentes de los datos

: REGLAMENTO (CE) N° 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° 1907/2006.
- Otros datos

: Ninguno(a).

Texto íntegro de las frases H y EUH:

Acute Tox. 3 (Dermal)	Toxicidad aguda (cutánea), categoría 3
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Toxicidad aguda (por inhalación), categoría 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicidad aguda (oral), categoría 3
Carc. 1B	Carcinogenicidad, categoría 1B
Eye Irrit. 2	Lesiones oculares graves o irritación ocular, categoría 2
Muta. 2	Mutagenicidad en células germinales, categoría 2
Skin Corr. 1B	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 1B
Skin Irrit. 2	Irritación o corrosión cutáneas, categoría 2
Skin Sens. 1	Sensibilización cutánea, categoría 1
STOT SE 3	Toxicidad específica en determinados órganos — Exposición única, categoría 3, irritación de las vías respiratorias
H301	Tóxico en caso de ingestión.
H311	Tóxico en contacto con la piel.
H314	Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.
H315	Provoca irritación cutánea.
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
H319	Provoca irritación ocular grave.
H331	Tóxico en caso de inhalación.
H335	Puede irritar las vías respiratorias.
H341	Se sospecha que provoca defectos genéticos.
H350	Puede provocar cáncer.

SDS EU (REACH Annex II) - Llewellyn

Esta información se basa en nuestro conocimiento actual y tiene como finalidad describir el producto para la tutela de la salud, seguridad y medio ambiente. Por lo tanto, no debe ser interpretada como garantía de ninguna característica específica del producto.