

# Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

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

- **1.1 Identificador del producto**
- **Nombre comercial:** Dialysekonzentrat ECOCART
- **1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **Utilización del producto / de la elaboración** Concentrado para diálisis
- **1.3 Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad**
- **Fabricante/distribuidor:**  
Intermedt Medizin & Technik GmbH  
Gewerbestraße-Süd 13  
D-26842 Ostrhauderfehn
- **Área de información:**  
Tel.: +49 (0) 4952-82691-0  
info@Intermedt.de
- **1.4 Teléfono de emergencia:**  
Tel. +49 (0) 4952-82691-0  
(Horario de oficina 9:00 - 16:00)

## SECCIÓN 2: Identificación de los peligros

- **2.1 Clasificación de la sustancia o de la mezcla**
- **Clasificación con arreglo al Reglamento (CE) n° 127 2/2008**  
El producto no se ha clasificado de conformidad con el reglamento CLP.
- **2.2 Elementos de la etiqueta**
- **Etiquetado con arreglo al Reglamento (CE) n° 1272/2 008** suprimido
- **Pictogramas de peligro** suprimido
- **Palabra de advertencia** suprimido
- **Indicaciones de peligro** suprimido
- **2.3 Otros peligros**
- **Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.

## SECCIÓN 3: Composición/información sobre los componentes

- **3.2 Caracterización química: Mezclas**
- **Descripción:**  
Mezcla de los productos relacionados a continuación con adiciones exentas de identificación.

· **Componentes peligrosos:**

CAS: 22691-02-7 Reg.nr.: 01-2119494219-28-X	cloruro de calcio ----- ⚠ Eye Irrit. 2, H319	≥ 2,5 - < 10%
CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1 Reg.nr.: 01-2119457026-42-X	ácido cítrico ----- ⚠ Eye Irrit. 2, H319	< 2,5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-X	ácido acético, de una concentración superior al 10 por ciento, en peso, de ácido acético ----- ⚠ Flam. Liq. 3, H226; ⚠ Skin Corr. 1A, H314	< 2,5%

- **Indicaciones adicionales:**  
El texto de los posibles riesgos aquí indicados se puede consultar en el capítulo 16.

ES

( se continua en página 2 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

**Nombre comercial: Dialysekonzentrat ECOCART**

( se continua en página 1 )

### SECCIÓN 4: Primeros auxilios

- **4.1 Descripción de los primeros auxilios**
- **Instrucciones generales:** No se precisan medidas especiales.
- **En caso de inhalación del producto:**  
Suministrar aire fresco. En caso de trastornos, consultar al médico.
- **En caso de contacto con la piel:** Lavar con agua y jabón.
- **En caso de con los ojos:** Limpiar los ojos abiertos durante varios minutos con agua corriente.
- **En caso de ingestión:**  
Enjuagar la boca y beber mucha agua.  
Consultar un médico si los trastornos persisten.
- **4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados**  
No existen más datos relevantes disponibles.
- **4.3 Indicación de toda atención médica y de los tratamientos especiales que deban dispensarse inmediatamente**  
No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 5: Medidas de lucha contra incendios

- **5.1 Medios de extinción**
- **Sustancias extintoras apropiadas:**  
Espuma, polvo extintor o chorro de agua rociada. Combatir incendios mayores con chorro de agua rociada o espuma resistente al alcohol.
- **5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla**  
Durante un incendio pueden liberarse:  
Monóxido de carbono (CO)
- **5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios**
- **Equipo especial de protección:**  
No aspirar los gases provocados por el incendio o explosión.  
En habitaciones cerradas utilizar aparatos respiratorios independientes.

### SECCIÓN 6: Medidas en caso de vertido accidental

- **6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia**  
Evitar la formación de polvo.  
Asegurarse de que haya suficiente ventilación.
- **6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:**  
Evitar que penetre en la canalización /aguas de superficie /agua subterráneas.
- **6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:**  
Recoger mecánicamente.  
Evacuar el material recogido según las normativas vigentes.  
Limpiar cuidadosamente el lugar del accidente. Son adecuadas las siguientes sustancias:  
Agua templada.
- **6.4 Referencia a otras secciones**  
Ver capítulo 7 para mayor información sobre una manipulación segura.  
Ver capítulo 8 para mayor información sobre el equipo personal de protección.  
Para mayor información sobre cómo desechar el producto, ver capítulo 13.

### SECCIÓN 7: Manipulación y almacenamiento

- **7.1 Precauciones para una manipulación segura**  
En caso de formación de polvo, prever un sistema de aspiración.
- **Prevención de incendios y explosiones:** No se requieren medidas especiales.

( se continua en página 3 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

**Nombre comercial: Dialysekonzentrat ECOCART**

( se continua en página 2 )

- **7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades**
- **Almacenamiento:**
- **Exigencias con respecto al almacén y los recipientes:** No se requieren medidas especiales.
- **Normas en caso de un almacenamiento conjunto:** No almacenar junto con agentes oxidantes.
- **Indicaciones adicionales sobre las condiciones de almacenamiento:**  
Mantener el recipiente cerrado herméticamente.  
Almacenar en un lugar seco.
- **7.3 Usos específicos finales** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 8: Controles de exposición/protección individual**

- **8.1 Parámetros de control**
- **Componentes con valores límite admisibles que deben controlarse en el puesto de trabajo:**  
LEP: Límite de exposición profesional  
IOELV: Indicative Occupational Exposure Limit Values, valor límite indicativo en los lugares de trabajo del Unión Europea

**64-19-7 ácido acético, de una concentración superioral 10 por ciento, en peso, de ácido acético**

LEP (ES)	Valor de corta duración: 50 mg/m <sup>3</sup> , 20 ppm Valor de larga duración: 25 mg/m <sup>3</sup> , 10 ppm VLI
IOELV (EU)	Valor de corta duración: 50 mg/m <sup>3</sup> , 20 ppm Valor de larga duración: 25 mg/m <sup>3</sup> , 10 ppm

- **Indicaciones adicionales:**  
Como base se han utilizado las listas vigentes en el momento de la elaboración.
- **8.2 Controles de la exposición**
- **Equipo de protección individual:**
- **Medidas generales de protección e higiene:**  
Se deben observar las medidas de seguridad para el manejo de productos químicos.
- **Protección respiratoria:** Si el local está bien ventilado, no es necesario.
- **Protección de manos:**  
El material del guante deberá ser impermeable y resistente al producto / sustancia / preparado.  
Ante la ausencia de tests específicos, no se puede recomendar ningún material específico para guantes de protección contra el producto / preparado / mezcla de sustancias químicas.  
Selección del material de los guantes en función de los tiempos de rotura, grado de permeabilidad y degradación.
- **Material de los guantes**  
La elección del guante adecuado no depende únicamente del material, sino también de otras características de calidad, que pueden variar de un fabricante a otro. Teniendo en cuenta que el producto está fabricado a partir de diferentes materiales, su calidad no puede ser evaluada de antemano, de modo que los guantes deberán ser controlados antes de su utilización.
- **Tiempo de penetración del material de los guantes**  
El tiempo de resistencia a la penetración exacto deberá ser pedido al fabricante de los guantes. Este tiempo debe ser respetado.
- **Para el contacto permanente son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**  
Caucho nitrílico
- **Para protegerse contra salpicaduras son adecuados los guantes compuestos por los siguientes materiales:**  
Caucho nitrílico
- **Protección de ojos:**  
Se recomienda el uso de gafas de protección durante el trasvase del producto.

ES

( se continua en página 4 )

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

**Nombre comercial: Dialysekonzentrat ECOCART**

( se continua en página 3 )

### SECCIÓN 9: Propiedades físicas y químicas

#### · 9.1 Información sobre propiedades físicas y químicas básicas

##### · Datos generales

##### · Aspecto:

**Forma:**

Sólido

**Color:**

Blanco

##### · Olor:

dado el caso:

ligero como el aceto

##### · valor pH a 20 °C:

2,5

##### · Cambio de estado

**Punto de fusión/punto de congelación:** Indeterminado.

**Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición:** Indeterminado.

##### · Punto de inflamación:

No aplicable.

##### · Temperatura de auto-inflamación:

El producto no es autoinflamable.

##### · Propiedades explosivas:

El producto no presenta peligro de explosión, sin embargo es posible la formación de mezclas de polvo y aire con capacidad de explosión.

##### · Densidad:

Indeterminado.

##### · Solubilidad en / miscibilidad con agua:

Soluble.

##### · 9.2 Otros datos

No existen más datos relevantes disponibles.

### SECCIÓN 10: Estabilidad y reactividad

· **10.1 Reactividad** No existen más datos relevantes disponibles.

##### · 10.2 Estabilidad química

##### · Descomposición térmica / condiciones que deben evitarse:

No se descompone al emplearse adecuadamente.

· **10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas** No se conocen reacciones peligrosas.

· **10.4 Condiciones que deben evitarse** No existen más datos relevantes disponibles.

· **10.5 Materiales incompatibles:** Evitar el contacto con agentes de oxidación potentes.

##### · 10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ningunos con uso conforme al empleo previsto y almacenaje reglamentario.

### SECCIÓN 11: Información toxicológica

#### · 11.1 Información sobre los efectos toxicológicos

· **Toxicidad aguda** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### · Valores LD/LC50 (dosis letal / dosis letal = 50%) relevantes para la clasificación:

##### 7647-14-5 cloruro de sodio

Oral	LD50	3350 mg/kg (rata)
Dermal	LD50	> 10000 mg/kg (conejo)
Inhalatorio	LC50	> 42 mg/l/1h (rata)

##### · Efecto estimulante primario:

##### · Corrosión o irritación cutáneas

A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

##### · Lesiones o irritación ocular graves

Salpicaduras pueden conducir a una irritación pasajera de los ojos.

( se continua en página 5 )

ES

**Ficha de datos de seguridad  
según 1907/2006/CE, Artículo 31**

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

**Nombre comercial: Dialysekonzentrat ECOCART**

( se continua en página 4 )

- **Sensibilización respiratoria o cutánea**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción)**
- **Mutagenicidad en células germinales**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Carcinogenicidad** A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad para la reproducción**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición única**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Toxicidad específica en determinados órganos (STOT) – exposición repetida**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.
- **Peligro de aspiración**  
A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación.

**SECCIÓN 12: Información ecológica**

· **12.1 Toxicidad**

· **Toxicidad acuática:**

**7647-14-5 cloruro de sodio**

EC50 (estático) 4136 mg/l/48h (Daphnia magna) (OECD 202)

EC50 (estático) 2430 mg/l/120h (Nitschia linearis) (OECD 201)

- **12.2 Persistencia y degradabilidad** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.3 Potencial de bioacumulación** No existen más datos relevantes disponibles.
- **12.4 Movilidad en el suelo** No existen más datos relevantes disponibles.
- **Indicaciones medioambientales adicionales:**
- **Indicaciones generales:**  
Nivel de riesgo para el agua 1 (autoclasificación): escasamente peligroso para el agua (Alemania)  
En estado no diluido o no neutralizado, no dejar que se infiltre en aguas subterráneas, aguas superficiales o en alcantarillados.
- **12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB**
- **PBT:** No aplicable.
- **mPmB:** No aplicable.
- **12.6 Otros efectos adversos** No existen más datos relevantes disponibles.

**SECCIÓN 13: Consideraciones relativas a la eliminación**

· **13.1 Métodos para el tratamiento de residuos**

· **Recomendación:**

No debe desecharse con la basura doméstica. No debe llegar al alcantarillado.  
Las claves de residuos mencionadas son recomendaciones en función del empleo previsible del producto.

· **Catálogo europeo de residuos**

07 00 00	RESIDUOS DE PROCESOS QUÍMICOS ORGÁNICOS
07 05 00	Residuos de la FFDU de productos farmacéuticos
07 05 14	Residuos sólidos distintos de los especificados en el código 07 05 13
16 00 00	RESIDUOS NO ESPECIFICADOS EN OTRO CAPÍTULO DE LA LISTA
16 03 00	Lotes de productos fuera de especificación y productos no utilizados
16 03 06	Residuos orgánicos distintos de los especificados en el código 16 03 05
HP 4	Irritante - irritación cutánea y lesiones oculares

( se continua en página 6 )

## Ficha de datos de seguridad según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

**Nombre comercial: Dialysekonzentrat ECOCART**

( se continua en página 5 )

- **Embalajes sin limpiar:**
- **Recomendación:** Los envases o embalajes no contaminados pueden ser reutilizados.
- **Producto de limpieza recomendado:** Agua, eventualmente añadiendo productos de limpieza.

### SECCIÓN 14: Información relativa al transporte

- |   |   |
|---|---|
| · <b>14.1 Número ONU</b>  |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido   |
| · <b>14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas</b>                        |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | suprimido   |
| · <b>14.3 Clase(s) de peligro para el transporte</b>  |   |
| · <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |   |
| · <b>Clase</b>  | suprimido   |
| · <b>14.4 Grupo de embalaje</b>   |   |
| · <b>ADR, IMDG, IATA</b>  | suprimido   |
| · <b>14.5 Peligros para el medio ambiente:</b>  |   |
| · <b>Contaminante marino:</b>   | No  |
| · <b>14.6 Precauciones particulares para los usuarios</b>                                     | No aplicable.   |
| · <b>14.7 Transporte a granel con arreglo al anexo II del Convenio MARPOL y el Código IBC</b> | No aplicable.   |
| · <b>Transporte/datos adicionales:</b>  | No se considera un producto peligroso según las disposiciones mencionadas más arriba. |
| · <b>"Reglamentación Modelo" de la UNECE:</b>   | suprimido   |

### 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 2012/18/UE**
- **Sustancias peligrosas nominadas - ANEXO I**  
ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **Disposiciones nacionales:**

- **Sustancias altamente preocupantes (SVHC) según REACH, artículo 57**

ninguno de los componentes está incluido en una lista

- **15.2 Evaluación de la seguridad química:**

Una evaluación de la seguridad química no se ha llevado a cabo.

### SECCIÓN 16: Otra información

Los datos se fundan en el estado actual de nuestros conocimientos, pero no constituyen garantía alguna de cualidades del producto y no generan ninguna relación jurídica contractual.

- **Frasas relevantes**

H226 Líquidos y vapores inflamables.

H314 Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

H319 Provoca irritación ocular grave.

( se continua en página 7 )

ES

# Ficha de datos de seguridad

## según 1907/2006/CE, Artículo 31

fecha de impresión 12.12.2018

Número de versión 5

Revisión: 12.12.2018

**Nombre comercial: Dialysekonzentrat ECOCART**

( se continua en página 6 )

· **Persona de contacto:**

Las fichas de datos de seguridad han sido elaboradas en colaboración con el:  
DEKRA Assurance Services GmbH, Hanomagstr. 12, D-30449 Hannover, Alemania,  
tel.: +49 511 42079 - 0, reach@dekra.com.

© DEKRA Assurance Services GmbH. La modificación de este documento requiere el expreso consentimiento de DEKRA Assurance Services GmbH.

· **Abreviaturas y acrónimos:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Líquidos inflamables – Categoría 3

Skin Corr. 1A: Corrosión o irritación cutáneas – Categoría 1A

Eye Irrit. 2: Lesiones oculares graves o irritación ocular – Categoría 2

· **\* Datos modificados en relación a la versión anterior**

ES