



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

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

1.1	Identificador del producto:	OXYGENAL 6 Medical Device 0.489.3451 Peroxido de hidrogeno en disolución
	CAS:	7722-84-1
	CE:	231-765-0
	Index:	008-003-00-9
	REACH:	01-2119485845-22-XXXX
	Otros medios de identificación:	
	UFI:	XQVH-J0WJ-W00W-WERM
1.2	Usos pertinentes identificados de la sustancia o de la mezcla y usos desaconsejados:	
	Usos pertinentes:	Tratamiento de agua. Uso exclusivo usuario profesional.
	Usos desaconsejados:	Todo aquel uso no especificado en este epígrafe ni en el epígrafe 7.3
1.3	Datos del proveedor de la ficha de datos de seguridad:	
		NV Roam Technology Geleenlaan 24 3600 Genk - EMEA - Belgium Tfno.: +32 89 44 00 42 info@roamtechnology.com https://www.roamtechnology.com/
1.4	Teléfono de emergencia:	+32 89 44 00 42 (Mon - Fri, 8h - 16h)

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE LOS PELIGROS

2.1	Clasificación de la sustancia o de la mezcla:	
	Reglamento nº1272/2008 (CLP):	
		La clasificación de este producto se ha realizado conforme el Reglamento nº1272/2008 (CLP). Aquatic Chronic 2: Peligroso para el medio ambiente acuático — Peligro crónico, categoría 2, H411 Eye Irrit. 2: Irritación ocular, categoría 2, H319
2.2	Elementos de la etiqueta:	
	Reglamento nº1272/2008 (CLP):	
	Atención	
	 	
	Indicaciones de peligro:	
		Aquatic Chronic 2: H411 - Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos. Eye Irrit. 2: H319 - Provoca irritación ocular grave.
	Consejos de prudencia:	
		P264: Lavarse concienzudamente tras la manipulación. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes de protección/prendas de protección/gafas de protección/calzado de protección. 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. P391: Recoger el vertido. P501: Eliminar el contenido/el recipiente de acuerdo con la normativa sobre residuos peligrosos o envases y residuos de envases respectivamente.
	UFI:	XQVH-J0WJ-W00W-WERM
2.3	Otros peligros:	
		El producto no cumple los criterios PBT/vPvB El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

3.1 Sustancia:

Descripción química: Peróxido/s

Componentes:

De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (punto 3), el producto presenta:

Identificación	Nombre químico/clasificación		Concentración
CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0 Index: 008-003-00-9 REACH: 01-2119485845-22-XXXX	Peroxido de hidrogeno en disolución ⁽¹⁾ ATP CLP00		5,5 - <6 %
	Reglamento 1272/2008	Acute Tox. 4: H302+H332; Ox. Liq. 1: H271; Skin Corr. 1A: H314 - Peligro	
CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3 Index: No aplicable REACH: 01-2119555669-21-XXXX	Plata ⁽²⁾ Autoclasicada		<0,1 %
	Reglamento 1272/2008	Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410 - Atención	

(1) Componente principal

(2) Sustancia que presenta un riesgo para la salud o el medio ambiente y que cumple los criterios recogidos en el Reglamento (UE) nº 2020/878

Para ampliar información sobre la peligrosidad de las sustancias consultar las secciones 11, 12 y 16.

Información adicional:

Identificación	Factor M	
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	Agudo	10
	Crónico	10

Identificación	Límite de concentración específico
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	% (p/p) >=70: Ox. Liq. 1 - H271 50<= % (p/p) <70: Ox. Liq. 2 - H272 % (p/p) >=70: Skin Corr. 1A - H314 50<= % (p/p) <70: Skin Corr. 1B - H314 35<= % (p/p) <50: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=8: Eye Dam. 1 - H318 5<= % (p/p) <8: Eye Irrit. 2 - H319 % (p/p) >=35: STOT SE 3 - H335

3.2 Mezclas:

No aplicable

Estimación de toxicidad aguda para las sustancias incluidas en la parte 3 del anexo VI del Reglamento (CE) n.o 1272/2008 o determinadas con arreglo al anexo I de dicho Reglamento:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	DL50 oral	431 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación	11 mg/L (ATEi)	

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS

4.1 Descripción de los primeros auxilios:

Los síntomas como consecuencia de una intoxicación pueden presentarse con posterioridad a la exposición, por lo que, en caso de duda, exposición directa al producto químico o persistencia del malestar solicitar atención médica, mostrándole la FDS de este producto.

Por inhalación:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso por inhalación, sin embargo, se recomienda en caso de síntomas de intoxicación sacar al afectado del lugar de exposición, suministrarle aire limpio y mantenerlo en reposo. Solicitar atención médica en el caso de que los síntomas persistan.

Por contacto con la piel:

Se trata de un producto no clasificado como peligroso en contacto con la piel. Sin embargo, se recomienda en caso de contacto con la piel quitar la ropa y los zapatos contaminados, aclarar la piel o duchar al afectado si procede con abundante agua fría y jabón neutro. En caso de afección importante acudir al médico.

Por contacto con los ojos:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023

Revisión: 19/07/2024

Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 4: PRIMEROS AUXILIOS (continúa)

Enjuagar los ojos con abundante agua a temperatura ambiente al menos durante 15 minutos. Evitar que el afectado se frote o cierre los ojos. En el caso de que el accidentado use lentes de contacto, éstas deben retirarse siempre que no estén pegadas a los ojos, de otro modo podría producirse un daño adicional. En todos los casos, después del lavado, se debe acudir al médico lo más rápidamente posible con la FDS del producto.

Por ingestión/aspiración:

No inducir al vómito, en el caso de que se produzca mantener inclinada la cabeza hacia delante para evitar la aspiración. Mantener al afectado en reposo. Enjuagar la boca y la garganta, ya que existe la posibilidad de que hayan sido afectadas en la ingestión.

4.2 Principales síntomas y efectos, agudos y retardados:

Los efectos agudos y retardados son los indicados en las secciones 2 y 11.

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

No relevante

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS**5.1 Medios de extinción:****Medios de extinción apropiados:**

Producto no inflamable bajo condiciones normales de almacenamiento, manipulación y uso. Emplear preferentemente agua.

Medios de extinción no apropiados:

No relevante

5.2 Peligros específicos derivados de la sustancia o la mezcla:

Como consecuencia de la combustión o descomposición térmica se generan subproductos de reacción que pueden resultar altamente tóxicos y, consecuentemente, pueden presentar un riesgo elevado para la salud.

5.3 Recomendaciones para el personal de lucha contra incendios:

En función de la magnitud del incendio puede hacerse necesario el uso de ropa protectora completa y equipo de respiración autónomo. Disponer de un mínimo de instalaciones de emergencia o elementos de actuación (mantas ignífugas, botiquín portátil,...) conforme al R.D.486/1997 y posteriores modificaciones

Disposiciones adicionales:

Actuar conforme el Plan de Emergencia Interior y las Fichas Informativas sobre actuación ante accidentes y otras emergencias. Suprimir cualquier fuente de ignición. En caso de incendio, refrigerar los recipientes y tanques de almacenamiento de productos susceptibles a inflamación, explosión o BLEVE como consecuencia de elevadas temperaturas. Evitar el vertido de los productos empleados en la extinción del incendio al medio acuático.

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:**

Aislar las fugas siempre y cuando no suponga un riesgo adicional para las personas que desempeñen esta función. Ante la exposición potencial con el producto derramado se hace obligatorio el uso de elementos de protección personal (ver sección 8). Evacuar la zona y mantener a las personas sin protección alejadas.

Para el personal de emergencia:

Llevar puesto equipo de protección. Mantener alejadas las personas sin protección. Ver sección 8.

6.2 Precauciones relativas al medio ambiente:

Evitar a toda costa cualquier tipo de vertido al medio acuático. Contener adecuadamente el producto absorbido/recogido en recipientes herméticamente precintables. Notificar a la autoridad competente en el caso de exposición al público en general o al medioambiente.

6.3 Métodos y material de contención y de limpieza:

Se recomienda:

Absorber el vertido mediante arena o absorbente inerte y trasladarlo a un lugar seguro. No absorber en serrín u otros absorbentes combustibles. Para cualquier consideración relativa a la eliminación consultar la sección 13.

6.4 Referencias a otras secciones:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 6: MEDIDAS EN CASO DE VERTIDO ACCIDENTAL (continúa)

Ver secciones 8 y 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

7.1 Precauciones para una manipulación segura:

A.- Precauciones generales

Cumplir con la legislación vigente en materia de prevención de riesgos laborales en cuanto a manipulación manual de cargas. Mantener orden, limpieza y eliminar por métodos seguros (sección 6).

B.- Recomendaciones técnicas para la prevención de incendios y explosiones.

Se recomienda trasvasar a velocidades lentas para evitar la generación de cargas electroestáticas que pudieran afectar a productos inflamables. Consultar la sección 10 sobre condiciones y materias que deben evitarse.

C.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos ergonómicos y toxicológicos.

Para control de exposición consultar la sección 8. No comer, beber ni fumar en las zonas de trabajo; lavarse las manos después de cada utilización, y despojarse de prendas de vestir y equipos de protección contaminados antes de entrar en las zonas para comer.

D.- Recomendaciones técnicas para prevenir riesgos medioambientales

Debido a la peligrosidad de este producto para el medio ambiente se recomienda manipularlo dentro de un área que disponga de barreras de control de la contaminación en caso de vertido, así como disponer de material absorbente en las proximidades del mismo

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas posibles incompatibilidades:

A.- Medidas técnicas de almacenamiento

ITC (R.D.656/2017): No relevante

Clasificación: No relevante

Temperatura mínima: 5 °C

Temperatura máxima: 30 °C

Tiempo máximo: 24 meses

B.- Condiciones generales de almacenamiento.

Evitar fuentes de calor, radiación, electricidad estática y el contacto con alimentos. Para información adicional ver epígrafe 10.5

7.3 Usos específicos finales:

Salvo las indicaciones ya especificadas no es preciso realizar ninguna recomendación especial en cuanto a los usos de este producto.

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL

8.1 Parámetros de control:

Sustancias cuyos valores límite de exposición profesional han de controlarse en el ambiente de trabajo:

INSST 2023:

Identificación		Valores límite ambientales		
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	VLA-ED	1 ppm		1,4 mg/m³
	VLA-EC			
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	VLA-ED			0,01 mg/m³
	VLA-EC			

DNEL (Trabajadores):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	3 mg/m³	No relevante	1,4 mg/m³

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023

Revisión: 19/07/2024

Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,1 mg/m ³	No relevante

DNEL (Población):

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	Oral	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	1,93 mg/m ³	No relevante	0,21 mg/m ³
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	Oral	No relevante	No relevante	1,2 mg/kg	No relevante
	Cutánea	No relevante	No relevante	No relevante	No relevante
	Inhalación	No relevante	No relevante	0,04 mg/m ³	No relevante

PNEC:

Identificación		Corta exposición		Larga exposición	
		Sistémica	Local	Sistémica	Local
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	STP	4,66 mg/L	Agua dulce	0,013 mg/L	
	Suelo	0,002 mg/kg	Agua salada	0,013 mg/L	
	Intermitente	0,014 mg/L	Sedimento (Agua dulce)	0,047 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	0,047 mg/kg	
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	STP	0,025 mg/L	Agua dulce	0,00004 mg/L	
	Suelo	1,41 mg/kg	Agua salada	0,00086 mg/L	
	Intermitente	No relevante	Sedimento (Agua dulce)	438,13 mg/kg	
	Oral	No relevante	Sedimento (Agua salada)	438,13 mg/kg	

8.2 Controles de la exposición:

A.- Medidas de protección individual, tales como equipos de protección personal

Como medida de prevención se recomienda la utilización de equipos de protección individual básicos, con el correspondiente marcado CE de acuerdo al R.D.1407/1992 y posteriores modificaciones. Para más información sobre los equipos de protección individual (almacenamiento, uso, limpieza, mantenimiento, clase de protección,...) consultar el folleto informativo facilitado por el fabricante del EPI. Las indicaciones contenidas en este punto se refieren al producto puro. Las medidas de protección para el producto diluido podrán variar en función de su grado de dilución, uso, método de aplicación, etc. Para determinar la obligación de instalación de duchas de emergencia y/o lavajos en los almacenes se tendrá en cuenta la normativa referente al almacenamiento de productos químicos aplicable en cada caso. Para más información ver epígrafes 7.1 y 7.2.

Toda la información aquí incluida es una recomendación siendo necesario su concreción por parte de los servicios de prevención de riesgos laborales al desconocer las medidas de prevención adicionales que la empresa pudiese disponer o si han sido incluidos en la evaluación de riesgos pertinentes.

B.- Protección respiratoria.

Será necesario la utilización de equipos de protección en el caso de formación de nieblas o en el caso de superar los límites de exposición profesional si existiesen (Ver Epígrafe 8.1).

C.- Protección específica de las manos.

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección contra riesgos menores (Material: Butilo, Tiempo de penetración: > 60 min, Espesor: 0,1 mm, Condiciones de uso: Normales)			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018
 Protección obligatoria de las manos	Guantes de protección contra riesgos menores (Material: Nitrilo, Tiempo de penetración: > 60 min, Espesor: 0,1 mm, Condiciones de uso: Normales)			Reemplazar los guantes ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable la utilización de guantes CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 21420:2020 y EN ISO 374-1:2016+A1:2018

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 8: CONTROLES DE EXPOSICIÓN/PROTECCIÓN INDIVIDUAL (continúa)

D.- Protección ocular y facial

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
 Protección obligatoria de la cara	Gafas panorámicas contra salpicaduras y/o proyecciones		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Limpiar a diario y desinfectar periódicamente de acuerdo a las instrucciones del fabricante. Se recomienda su uso en caso de riesgo de salpicaduras.

E.- Protección corporal

Pictograma	EPI	Marcado	Normas CEN	Observaciones
	Ropa de trabajo			Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN ISO 464:1994
	Calzado de trabajo antideslizamiento		EN ISO 20347:2012	Reemplazar ante cualquier indicio de deterioro. Para periodos de exposición prolongados al producto para usuarios profesionales/industriales se hace recomendable CE III, de acuerdo a las normas EN ISO 20345:2012 y EN 13832-1:2007

F.- Medidas complementarias de emergencia

Medida de emergencia	Normas	Medida de emergencia	Normas
 Ducha de emergencia	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Lavaojos	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Controles de exposición medioambiental:

En virtud de la legislación comunitaria de protección del medio ambiente se recomienda evitar el vertido tanto del producto como de su envase al medio ambiente. Para información adicional ver epígrafe 7.1.D

Compuestos orgánicos volátiles:

En aplicación al R.D.117/2003 y posteriores modificaciones (Directiva 2010/75/EU), este producto presenta las siguientes características:

C.O.V. (Suministro):	0 % peso
Concentración C.O.V. a 20 °C:	0 kg/m ³ (0 g/L)
Número de carbonos medio:	No relevante
Peso molecular medio:	No relevante

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

9.1 Información de propiedades físicas y químicas básicas:

Para completar la información ver la ficha técnica/hoja de especificaciones del producto.

Aspecto físico:

Estado físico a 20 °C:	Líquido
Aspecto:	Incoloro
Color:	Incoloro
Olor:	No determinado
Umbral olfativo:	No relevante *

Volatilidad:

Temperatura de ebullición a presión atmosférica:	102 °C
Presión de vapor a 20 °C:	2279 Pa
Presión de vapor a 50 °C:	12018,88 Pa (12,02 kPa)

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS (continúa)

Tasa de evaporación a 20 °C:	No relevante *
Caracterización del producto:	
Densidad a 20 °C:	1019 - 1023 kg/m³
Densidad relativa a 20 °C:	1,02
Viscosidad dinámica a 20 °C:	1,02 cP
Viscosidad cinemática a 20 °C:	0,98 mm²/s
Viscosidad cinemática a 40 °C:	No relevante *
Concentración:	No relevante *
pH:	3 - 4
Densidad de vapor a 20 °C:	No relevante *
Coefficiente de reparto n-octanol/agua a 20 °C:	No relevante *
Solubilidad en agua a 20 °C:	No relevante *
Propiedad de solubilidad:	No relevante *
Temperatura de descomposición:	No relevante *
Punto de fusión/punto de congelación:	No relevante *
Inflamabilidad:	
Punto de inflamación:	No inflamable (>60 °C)
Inflamabilidad (sólido, gas):	No relevante *
Temperatura de auto-inflamación:	No relevante *
Límite de inflamabilidad inferior:	No relevante *
Límite de inflamabilidad superior:	No relevante *
Características de las partículas:	
Diámetro medio equivalente:	No aplicable
9.2 Otros datos:	
Información relativa a las clases de peligro físico:	
Propiedades explosivas:	No relevante *
Propiedades comburentes:	No relevante *
Corrosivos para los metales:	No relevante *
Calor de combustión:	No relevante *
Aerosoles-porcentaje total (en masa) de componentes inflamables:	No relevante *
Otras características de seguridad:	
Tensión superficial a 20 °C:	No relevante *
Índice de refracción:	No relevante *

*No relevante debido a la naturaleza del producto, no aportando información característica de su peligrosidad.

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

10.1 Reactividad:	
No se esperan reacciones peligrosas si se cumplen las instrucciones técnicas de almacenamiento de productos químicos. Ver sección 7 de la FDS para mayor información.	
10.2 Estabilidad química:	
Estable químicamente bajo las condiciones indicadas de almacenamiento, manipulación y uso.	
10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas:	
Bajo las condiciones indicadas no se esperan reacciones peligrosas que puedan producir una presión o temperaturas excesivas.	
10.4 Condiciones que deben evitarse:	

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD (continúa)

Aplicables para manipulación y almacenamiento a temperatura ambiente:

Choque y fricción	Contacto con el aire	Calentamiento	Luz Solar	Humedad
No aplicable	No aplicable	No aplicable	Evitar incidencia directa	No aplicable

10.5 Materiales incompatibles:

Ácidos	Agua	Materias comburentes	Materias combustibles	Otros
Evitar ácidos fuertes	No aplicable	Precaución	Precaución	Evitar álcalis o bases fuertes

10.6 Productos de descomposición peligrosos:

Ver epígrafe 10.3, 10.4 y 10.5 para conocer los productos de descomposición específicamente. En dependencia de las condiciones de descomposición, como consecuencia de la misma pueden liberarse mezclas complejas de sustancias químicas: dióxido de carbono (CO₂), monóxido de carbono y otros compuestos orgánicos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA

11.1 Información sobre las clases de peligro definidas en el Reglamento (CE) n.o 1272/2008:

No se dispone de datos experimentales del producto en sí mismo relativos a las propiedades toxicológicas

Efectos peligrosos para la salud:

En caso de exposición repetitiva, prolongada o a concentraciones superiores a las establecidas por los límites de exposición profesionales, pueden producirse efectos adversos para la salud en función de la vía de exposición:

- A- Ingestión (efecto agudo):
- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por ingestión. Para más información ver sección 3.
 - Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- B- Inhalación (efecto agudo):
- Toxicidad aguda: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por inhalación. Para más información ver sección 3.
 - Corrosividad/Irritabilidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo presenta sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- C- Contacto con la piel y los ojos (efecto agudo):
- Contacto con la piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, sin embargo, presenta sustancias clasificadas como peligrosas por contacto con la piel. Para más información ver sección 3.
 - Contacto con los ojos: Produce lesiones oculares tras contacto.
- D- Efectos CMR (carcinogenicidad, mutagenicidad y toxicidad para la reproducción):
- Carcinogenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por los efectos descritos. Para más información ver sección 3.
IARC: Peroxido de hidrogeno en disolución (3)
 - Mutagenicidad: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
 - Toxicidad para la reproducción: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- E- Efectos de sensibilización:
- Respiratoria: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas con efectos sensibilizantes por encima de los límites recogidos en el punto 3.2 del Reglamento (CE) 2020/878. Para más información ver secciones 2, 3 y 15.
 - Cutánea: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- F- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición única:
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- G- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida:

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA (continúa)

- Toxicidad específica en determinados órganos (STOT)-exposición repetida: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
 - Piel: A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.
- H- Peligro por aspiración:
- A la vista de los datos disponibles, no se cumplen los criterios de clasificación, no presentando sustancias clasificadas como peligrosas por este efecto. Para más información ver sección 3.

Información adicional:

No relevante

Información toxicológica específica de las sustancias:

Identificación	Toxicidad aguda		Género
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	DL50 oral	431 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación	11 mg/L (ATEi)	
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	DL50 oral	>5000 mg/kg	Rata
	DL50 cutánea		
	CL50 inhalación		

11.2 Información sobre otros peligros:

Propiedades de alteración endocrina

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

Otros datos

No relevante

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA

Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

12.1 Toxicidad:

Toxicidad aguda:

Identificación	Concentración		Especie	Género
Peroxido de hidrogeno en disolución CAS: 7722-84-1 CE: 231-765-0	CL50	16,4 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Pez
	CE50	7,7 mg/L (24 h)	Daphnia magna	Crustáceo
	CE50	2,5 mg/L (72 h)	Chlorella vulgaris	Alga
Plata CAS: 7440-22-4 CE: 231-131-3	CL50	0,013 mg/L (96 h)	Oncorhynchus mykiss	Pez
	CE50	No relevante		
	CE50	No relevante		

12.2 Persistencia y degradabilidad:

No disponible

12.3 Potencial de bioacumulación:

No determinado

12.4 Movilidad en el suelo:

No determinado

12.5 Resultados de la valoración PBT y mPmB:

El producto no cumple los criterios PBT/vPvB

12.6 Propiedades de alteración endocrina:

El producto no cumple los criterios por sus propiedades de alteración endocrina.

12.7 Otros efectos adversos:

No descritos

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES RELATIVAS A LA ELIMINACIÓN

13.1 Métodos para el tratamiento de residuos:

Código	Descripción	Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014)
16 09 03*	Peróxidos, por ejemplo peróxido de hidrógeno	Peligroso

Tipo de residuo (Reglamento (UE) nº 1357/2014):
HP14 Ecotóxico, HP8 Corrosivo

Gestión del residuo (eliminación y valorización):
Consultar al gestor de residuos autorizado las operaciones de valorización y eliminación conforme al Anexo 1 y Anexo 2 (Directiva 2008/98/CE, Ley 7/2022). De acuerdo a los códigos 15 01 (2014/955/UE) en el caso de que el envase haya estado en contacto directo con el producto se gestionará del mismo modo que el propio producto, en caso contrario se gestionará como residuo no peligroso. Se desaconseja su vertido a cursos de agua. Ver epígrafe 6.2.

Disposiciones legislativas relacionadas con la gestión de residuos:
De acuerdo al Anexo II del Reglamento (CE) nº1907/2006 (REACH) se recogen las disposiciones comunitarias o estatales relacionadas con la gestión de residuos.
Legislación comunitaria: Directiva 2008/98/CE, 2014/955/UE, Reglamento (UE) nº 1357/2014.
Legislación nacional: Ley 7/2022, de 8 de abril, de residuos y suelos contaminados para una economía circular.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE **

Transporte terrestre de mercancías peligrosas:
En aplicación al ADR 2023 y al RID 2023:

14.1 Número ONU o número ID: No relevante

14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No relevante

14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: No relevante

Etiquetas: No relevante

14.4 Grupo de embalaje: No relevante

14.5 Peligros para el medio ambiente: No

14.6 Precauciones particulares para los usuarios

Disposiciones especiales: No relevante

Código de restricción en túneles: No relevante

Propiedades físico-químicas: Ver sección 9

Cantidades limitadas: No relevante

14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

Transporte marítimo de mercancías peligrosas:
En aplicación al IMDG 41-22:

** Cambios respecto la versión anterior



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE ** (continúa)

- 14.1 Número ONU o número ID: No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: No relevante
 - Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje: No relevante
- 14.5 Contaminante marino: No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios
 - Disposiciones especiales: No relevante
 - Códigos FEm: No relevante
 - Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
 - Cantidades limitadas: No relevante
 - Grupo de segregación: No relevante
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

Transporte aéreo de mercancías peligrosas:

En aplicación al IATA/OACI 2024:

- 14.1 Número ONU o número ID: No relevante
- 14.2 Designación oficial de transporte de las Naciones Unidas: No relevante
- 14.3 Clase(s) de peligro para el transporte: No relevante
 - Etiquetas: No relevante
- 14.4 Grupo de embalaje: No relevante
- 14.5 Peligros para el medio ambiente: No
- 14.6 Precauciones particulares para los usuarios
 - Propiedades físico-químicas: Ver sección 9
- 14.7 Transporte marítimo a granel con arreglo a los instrumentos de la OMI: No relevante

** Cambios respecto la versión anterior

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

- 15.1 Reglamentación y legislación en materia de seguridad, salud y medio ambiente específicas para la sustancia o la mezcla:
- Reglamento (CE) 1005/2009, sobre sustancias que agotan la capa de ozono: No relevante
 - REGLAMENTO (UE) No 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos: No relevante
 - Sustancias activas las cuales han sido incluidas en el Artículo 95 del Reglamento (UE) Nº 528/2012: *Peroxido de hidrogeno en disolución (7722-84-1) - PT: (1,2,3,4,5,6) ; Plata (7440-22-4) - PT: (2,4,5,11)*
 - Sustancias candidatas a autorización en el Reglamento (CE) 1907/2006 (REACH): No relevante
 - Sustancias incluidas en el Anexo XIV de REACH (lista de autorización) y fecha de expiración: No relevante

Seveso III:

Sección	Descripción	Requisitos de nivel inferior	Requisitos de nivel superior
E2	PELIGROS PARA EL MEDIOAMBIENTE	200	500

Restricciones a la comercialización y al uso de ciertas sustancias y mezclas peligrosas (Anexo XVII del Reglamento REACH, etc ...):

- CONTINÚA EN LA SIGUIENTE PÁGINA -

OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023

Revisión: 19/07/2024

Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA (continúa)

No se utilizarán en:

—artículos decorativos destinados a producir efectos luminosos o de color obtenidos por medio de distintas fases, por ejemplo, lámparas de ambiente y ceniceros,
—artículos de diversión y broma,
—juegos para uno o más participantes o cualquier artículo que se vaya a utilizar como tal, incluso con carácter decorativo.
Reglamento (UE) 2019/1148 sobre la comercialización y la utilización de precursores de explosivos: Contiene Peroxido de hidrogeno en disolución. Producto bajo el cumplimiento del artículo 9. No obstante, deben excluirse del ámbito de aplicación del presente Reglamento los productos que contengan precursores de explosivos solo en una medida tan reducida y en mezclas tan complejas que la extracción de precursores de explosivos sea técnicamente extremadamente difícil.

Disposiciones particulares en materia de protección de las personas o el medio ambiente:

Se recomienda emplear la información recopilada en esta ficha de datos de seguridad como datos de entrada en una evaluación de riesgos de las circunstancias locales con el objeto de establecer las medidas necesarias de prevención de riesgos para el manejo, utilización, almacenamiento y eliminación de este producto.

Otras legislaciones:

Reglamento (CE) n o 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 o 1907/2006 y todas sus modificaciones posteriores.

15.2 Evaluación de la seguridad química:

El proveedor no ha llevado a cabo evaluación de seguridad química.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN**Legislación aplicable a fichas de datos de seguridad:**

Esta ficha de datos de seguridad se ha desarrollado de acuerdo al ANEXO II-Guía para la elaboración de Fichas de Datos de Seguridad del Reglamento (CE) N° 1907/2006 (REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN)

Modificaciones respecto a la ficha de seguridad anterior que afectan a las medidas de gestión del riesgo:

INFORMACIÓN RELATIVA AL TRANSPORTE (SECCIÓN 14):

- Número ONU
- Grupo de embalaje

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 2:

H319: Provoca irritación ocular grave.

H411: Tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Textos de las frases legislativas contempladas en la sección 3:

Las frases indicadas no se refieren al producto en sí, son sólo a título informativo y hacen referencia a los componentes individuales que aparecen en la sección 3

Reglamento nº1272/ 2008 (CLP):

Acute Tox. 4: H302+H332 - Nocivo en caso de ingestión o inhalación.

Aquatic Acute 1: H400 - Muy tóxico para los organismos acuáticos.

Aquatic Chronic 1: H410 - Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Ox. Liq. 1: H271 - Puede provocar un incendio o una explosión, muy comburente.

Skin Corr. 1A: H314 - Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.

Consejos relativos a la formación:

Se recomienda formación mínima en materia de prevención de riesgos laborales al personal que va a manipular este producto, con la finalidad de facilitar la comprensión e interpretación de esta ficha de datos de seguridad, así como del etiquetado del producto.

Principales fuentes bibliográficas:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abreviaturas y acrónimos:



OXYGENAL 6
Medical Device
0.489.3451

Emisión: 14/07/2023 Revisión: 19/07/2024 Versión: 4 (sustituye a 3)

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN (continúa)

ADR: Acuerdo europeo relativo al transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera
IMDG: Código Marítimo Internacional de Mercancías Peligrosas
IATA: Asociación Internacional de Transporte Aéreo
OACI: Organización de Aviación Civil Internacional
DQO: Demanda Química de Oxígeno
DBO5: Demanda Biológica de Oxígeno a los 5 días
BCF: Factor de Bioconcentración
DL50: Dosis Letal 50
CL50: Concentración Letal 50
EC50: Concentración Efectiva 50
Log POW: Logaritmo Coeficiente Partición OctanolAgua
Koc: Coeficiente de Partición del Carbono Orgánico
FDS: Ficha de Datos de Seguridad
UFI: identificador único de fórmula
IARC: Centro Internacional de Investigaciones sobre el Cáncer

La información contenida en esta Ficha de datos de seguridad está fundamentada en fuentes, conocimientos técnicos y legislación vigente a nivel europeo y estatal, no pudiendo garantizar la exactitud de la misma. Esta información no es posible considerarla como una garantía de las propiedades del producto, se trata simplemente de una descripción en cuanto a los requerimientos en materia de seguridad. La metodología y condiciones de trabajo de los usuarios de este producto se encuentran fuera de nuestro conocimiento y control, siendo siempre responsabilidad última del usuario tomar las medidas necesarias para adecuarse a las exigencias legislativas en cuanto a manipulación, almacenamiento, uso y eliminación de productos químicos. La información de esta ficha de seguridad únicamente se refiere a este producto, el cual no debe emplearse con fines distintos a los que se especifican.

- FIN DE LA FICHA DE SEGURIDAD -