



HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de versión: Febrero 2025

Producto: Diphoterine® Dap 5L

Versión: 05

Página 1 de 6

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

Nombre comercial del producto químico : Diphoterine® Dap 5L

Usos recomendados : Ducha de emergencia para las proyecciones químicas cutáneas de productos químicos corrosivos e Irritantes, capaz de evitar la quemadura química si es aplicada según su protocolo de uso.

Nombre del proveedor : Sagita Consultora de Riesgo Químico e Industrial spA

Dirección del proveedor : Villarrica N° 540, Providencia. Santiago

Numero de teléfono del proveedor 56) 2 22441191

Numero de teléfono de emergencia (56) 2 26353800 CITUC - 56) 9 73765587 (Interno Sagita)

SECCION 2: IDENTIFICACION DEL PELIGRO O LOS PELIGROS

Clasificación según SGA: Diphoterine® es clasificado como dispositivo médico clase 2 según DS 825, el cual no es aplicable la clasificación SGA.

Etiqueta según SGA: No aplica

Clasificación específica: No aplica

Distintivo específico: No aplica

Otros peligros : Sin peligro específico

SECCION 3: COMPOSICION/ INFORMACION SOBRE LOS COMPONENTES

En el caso de una Mezcla **Solución acuosa con sales anfóteras**

	Componente 1	Componente 2
Clasificación SGA	No aplica	No aplica
Denominación química	H2O	Propietario
Nombre común o genérico	Agua	Sales anfóteras
Rango de concentración	Csp	Propietario
Número CAS	7732-18-5	Propietario

Impurezas Ninguna impureza peligrosa

SECCION 4: PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación No es la principal vía de exposición. El producto no es tóxico por inhalación. En caso de molestia consultar a médico.

Contacto con la piel Sin peligro específico.

Contacto con los ojos Sin peligro específico.

Ingestión No es la principal vía de exposición. El producto no es tóxico por ingestión. En caso de molestia consultar a médico.

Principales síntomas y efectos, agudos y Ninguna reacción adversa conocida

Protección de quienes brindan los primeros Ninguna protección específica

...

Notas especiales para un medico tratante Diphoterine® es una ducha de emergencia o lavado de emergencia hipertónico, para proyecciones químicas de tipo ácidas, básicas o alcalinas, por solventes, quelantes, oxidantes o reductores, cutáneas, no produce reacciones exotérmicas, ni reacciones químicas, aplique todo el contenido según protocolo de uso.

Página 1 de 6

SECCION 5: MEDIDAS PARA LUCHA CONTRA INCENDIOS

Diphoterine® Dap 5L

Agentes de extinción	Agua pulverizada. dióxido de carbono, polvo seco, espuma, extintor tipoABC
Peligros específicos asociados	Descomposición térmica a partir de 100°C en productos tóxicos: monóxido de carbono, dióxido de carbono, óxidos de nitrógeno y vapores orgánicos.
Precauciones para el personal de emergencia y/o los bomberos	En caso de incendio, llevar un equipo de respiración autónoma idéntico al dispositivo habitualmente empleado durante cualquier tipo de incendio.

SECCION 6: MEDIDAS QUE SE DEBEN TOMAR EN CASO DE VERTIDO/DERRAME ACCIDENTAL

Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia	No se requieren precauciones especiales
Precauciones medioambientales	Aunque la mezcla no es ecotóxica, se debe evitar su derrame en el medio ambiente (alcantarillas, ríos, suelos)
Métodos y materiales de contención y de limpieza (recuperación, neutralización y disposición final)	Contener el derrame con barreras o sellado de desagües, absorber la solución Diphoterine® derramada con polvos absorbentes.
Medidas adicionales de prevención de desastres	No tiene.
Otras indicaciones relativas a vertidos/derrames	No tiene.

SECCION 7: MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO**Manipulación**

Precauciones para la manipulación segura	No tiene ninguna precaución específica
Prevención del contacto	No requiere protección especial para la manipulación de solución Diphoterine.

Almacenamiento

Condiciones para el almacenamiento seguro	Conservar bien cerrado en el envase de origen. Almacenar si es posible en un lugar seco, protegido de las heladas o de cualquier fuente de calor intenso. No utilizar después de la fecha de caducidad. Almacenar entre 2 °C y 50 °C
Medidas técnicas	Evitar almacenamiento en entornos corrosivos sin una estación de pared o una caja de protección.
Sustancias y mezclas incompatibles	No tiene.

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL**Parámetros de control**

Límite permisible ponderado (LPP)	No aplica
Límite permisible temporal (LPT)	No aplica
Límite permisible absoluto (LPA)	No aplica
Límite de tolerancia biológica	No aplica
Elementos de protección personal	No aplica
Protección respiratoria	No se requiere ninguna protección
Protección de manos	No se requiere ninguna protección
Protección de ojos	No se requiere ninguna protección
Protección de la piel y el cuerpo	No se requiere ninguna protección
Medidas de ingeniería	Sin medidas particulares en caso de exposición a Diphoterine•

SECCION 9: PROPIEDADES FISICAS Y QUIMICAS

Diphoterine® Dap 5L

Estado físico	Líquido
Forma en que se presenta	Líquido
Color	Incoloro
Olor	Inoloro
pH	Entre 7,2 - 7,7 (a 20°C)
Punto de fusión y de congelación	(-1°C)
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	100°C
Punto de inflamación	No inflamable porque la mezcla no es inflamable
Límite superior/inferior de inflamabilidad o de explosividad	Ninguna propiedad explosiva
Presión de vapor	18mm Hg (a 20°C)
Densidad del vapor	Sin información
Densidad relativa	1.032(masa volumica = 1.032 g.cm) -3
Solubilidad(es)	100% Soluble en agua poco miscible en otros solventes orgánicos
Coefficiente de partición n-octano/agua	100% miscible en agua
Temperatura de autoignición	No aplicable porque la mezcla no es inflamable
Temperatura de descomposición	Descomposición térmica a partir de 100°C
Tasa de evaporación	1 (agua=1).
Viscosidad	Similar a la del agua a 20°C
Propiedades explosivas	El producto no es inflamable
Propiedades comburentes	Similar a la del agua

SECCION 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

Reactividad	No reacciona con otras sustancias
Estabilidad Química	Estable
Reacciones peligrosas	Ninguno
Condiciones que se deben evitar	No almacenar a una temperatura inferior a 2°C o a una temperatura superior a 50° C. Evitar temperaturas superiores a 60°C
Materiales incompatibles	Ningún material conocida hasta la fecha
Productos de descomposición peligrosos	Ninguno

SECCION 11: INFORMACION TOXICOLOGICA

Toxicidad aguda (LD50 y LC50)	DLs, (oral en la rata) > 2000 mg/Kg -1
Corrosión o irritación cutánea	No irritante ni corrosivo (pruebas in vitro con el método Dermal Irritation®).
Lesiones oculares graves/irritación ocular	No es Irritante para ojos.(testeado In vitro sobre fibroblastos humanos) No sensibilizante (método de Magnusson & Kligman en el conejillo de indias). Hipoalergénico (metodo Marzulli-Maibach en voluntarios) no antiinflamatorio (prueba in vitro MTT potencial pro irritacion (IL-1a)
Sensibilización respiratoria o cutánea	
Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro	No mutagénico.(test de Ames negativo)
Carcinogenicidad	No determinado
Toxicidad para la reproducción	No determinado
Toxicidad específica en órganos particulares-exposición única	No determinado
Toxicidad específica en órganos particulares-exposiciones repetidas	No determinado
Peligro de inhalación	No posee peligro por Inhalación
Posibles vías de exposición	No posee peligro

SECCION 12: INFORMACION ECOTOXICOLOGICA

Diphoterine® Dap 5L

Ecotoxicidad (EC, IC y LC)	Diphoterine® no es ecotóxico. En caso de vertido en el
Persistencia y degradabilidad	No persistente.
Potencial bioacumulativo	La solución diphoterine no es bioacumulable (logKo/e:100% Miscible)
Movilidad en suelo	No determinado.

SECCION 13: INFORMACION RELATIVA A LA ELIMINACIÓN DE LA SUSTANCIA O MEZCLA




Residuos	Ninguna precaucion especifica de eliminaci3n para esta soluci3n acuosa no peligrosa. Los envases pueden ser valorizados energ3ticamente mediante incineraci3n (c3digo de residuo para sprays 16 05 05, y para pl3sticos 15 01 02).
Envase y embalajes contaminados	No posee peligro
Prohibici3n de vertido en aguas residuales	No posee peligro
Otras precauciones especiales	No posee peligro

SECCION 14: INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

La soluci3n Diphoterine® en s3, no est3 sometida a un reglamento de transporte, excepto los aerosoles presurizados.

RID: No aplicable

ADN: No aplicable

	Modalidad de transporte		
	Terrestre	Mar3tima	A3rea
Regulaciones	ADR/RID	IMDG	ICAO-TIMTA DGR
Numero NU	UN 1013	UN 1013	UN 1013
Designaci3n oficial de transporte	Di3xido de carbono	Di3xido de carbono	Di3xido de carbono
Clase o divisi3n	Clase 2 divisi3n 2.2	Clase 2 divisi3n 2.2	Clase 2 divisi3n 2.2
Peligro secundario UN	No posee	No posee	No posee
Grupo de embalaje/envase	No posee	No posee	No posee
Distintivo de identificaci3n de peligro seg3n NCh2190			
Peligros ambientales	No posee	No posee	No posee
Transporte a granel (MARPOL 972 73/78- Anexo II-; IBC Code)	No aplica	No aplica	No aplica

Para la regulación nacional chilena, únicamente para el concepto de transporte, al contener gas propulsor clase 2.2 no inflamable, (propulsor del líquido), será considerado como producto peligroso y deberá usar durante su transporte etiquetas correspondientes a la NCh2190:2019. Para el resto de su utilización es clasificado como no peligroso. El receptor debería verificar la posible existencia a regulaciones locales del producto.

Regulaciones Nacionales

DECRETO SUPREMO N° 594 (2001): Reglamento sobre condiciones sanitarias y ambientales básicas en los lugares de trabajo.

NCh1411/4:2000 "Prevención de Riesgos Parte 4: Señales de Seguridad para la identificación de Riesgos de Materiales.

NCh 382Of.2021 "Terminología y clasificación general de las sustancias peligrosas"

NCh 2245:2021 "Hoja de datos de seguridad para productos químicos- Contenido y orden de las secciones"

Diphoterine es considerado un dispositivo medico de uso externo clase 2 No sujeto a control sanitario.

DECRETO SUPREMO N° 825 (1998) informacion reglamentaria que debemos mencionar la de dispositivos médicos. Diphoterine es considerado un dispositivo médico de uso externo clase 2 No sujeto a control sanitario.

DECRETO SUPREMO N° 57 (2019): Reglamento sobre el Transporte Terrestre de Mercancías Peligrosas. Este decreto regula el transporte seguro de sustancias peligrosas por carretera en Chile, estableciendo requisitos y normas específicas para la clasificación, embalaje, rotulación y etiquetado de los productos que representan un riesgo en su transporte. Con la actualización de la normativa, se incorporó la exigencia de la Hoja de Datos de Seguridad (HDS) en conformidad con el Sistema Globalmente Armonizado (SGA).

NCh 2190:2019: Transporte de mercancías peligrosas - Requisitos de operación para el transporte de productos peligrosos por carretera. Esta norma establece los requisitos específicos para la operación segura del transporte de mercancías peligrosas por carretera en Chile. Define lineamientos sobre la clasificación, señalización, embalaje, documentación y responsabilidades de los involucrados en la cadena logística.

Las importaciones de dispositivos médicos son fiscalizadas por la Autoridad Aduanera y Ministerio de Salud, en cada una de ellas mediante la aprobación del Certificado de Autorización Aduanera (CDA)

Regulaciones Internacionales

Dispositivo médico de clase IIA, producto clasificado como no peligroso según la reglamentación que rige la clasificación, el etiquetado y el embalaje de las sustancias y de las mezclas: Reglamento 1272/2008/CE CLP que modifica el reglamento 1907/2006/CE (REACH) .

FDS redactada según el reglamento 2015/830/CE que modifica los reglamentos 453/2010/CE y 1907/2006/CE referente a las exigencias para la redacción de las FDS.

Control de cambios

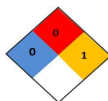
Se realiza la revisión de la versión N°05, 25/02/2025. Se actualiza según versión 2024 de HDS fabricante Prevor y según **DS57** en las secciones: 2,10, 11 y 15.

Abreviaturas y acrónimos

ADR – Acuerdo relativo al transporte terrestre - transporte internacional de mercancías peligrosas por carretera.
 IMDG – Código marítimo internacional para el transporte de sustancias peligrosas.
 IATA – Asociación internacional de transporte aéreo.
 CIP: Classification, labelling and Packaging of substance and mixtures. El CIP es el Reglamento Europeo referente a la clasificación, el etiquetado y el embalaje de los productos químicos en aplicación del GHS. REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of CHemicals. REACH es el Reglamento referente al registro, la evaluación, la autorización y las restricciones de las sustancias químicas. REACH racionaliza y mejora el antiguo marco reglamentario de la Unión Europea (UE) sobre los productos químicos.
 CE: Comisión Europea.
 FDS: Ficha de Datos de Seguridad.
 N° CAS: Chemical Abstract Service (registry) number. Es el número de registro único de un producto químico en la base de datos del Chemical Abstracts Service (CAS).
 % p/p: porcentaje másico. Es la proporción en masa de un elemento en comparación con la masa total del compuesto.
 Csp - Cantidad suficiente para: Es la cantidad de solvente que debe ser añadida a los demás productos para alcanzar la cantidad requerida de producto final.
 Extintor de tipo "ABC": extintor para fuegos de clase A (que implican materias sólidas que contienen materias orgánicas como la madera, el algodón, el papel, la hierba, el plástico), los fuegos de clase B (que implican líquidos inflamables) o de fuegos de clase C (que implican gas).

Referencias

HDS del país de origen, propietario y fabricante. Laboratorio toxicológico Prevor Francia

Señal de seguridad (NCh1411/4)**Fecha de revisión actual**

12 de marzo de 2025

Indicaciones de peligro referenciadas

No aplica

Fecha de creación

25 de febrero de 2025

Fecha de próxima revisión

2026

Límite de Responsabilidad del proveedor:

HDS transcrita desde el fabricante. Solo se complementa según DS57.

En este acto se deja constancia que la información vertida en el presente documento es oportuna y transparente, conforme a los requerimientos de las normas nacionales e internacionales, a su vez, se establece que el uso inapropiado de este producto, kit o sustancia, podría generar daños en las personas, propiedad privada y/o medio ambiente. Se aconseja, leer detenidamente el presente documento y contactar a un experto para que lo oriente en caso de requerir asistencia.

La información que se entrega en él es la conocida actualmente sobre la materia. Considerando que el uso de esta información y de los productos está fuera del control del proveedor. La empresa no asume responsabilidad alguna por este concepto. Determinar las condiciones del uso seguro del producto es obligación del usuario.