

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD



DUREX® Extra Sensitive™ Smooth Condoms

HEALTH • HYGIENE • HOME

1. Identificación del producto y la compañía

Nombre del producto : DUREX® Extra Sensitive™ Smooth Condoms

Distribuido por : RB Health (US) LLC
Morris Corporate Center IV
399 Interpace Parkway (P.O. Box 225)
Parsippany, New Jersey 07054-0225
+1 973 404 2600

RB Health (Canada) Inc.
1680 Tech Avenue, Unit #2
Mississauga, Ontario L4W 5S9
CANADA
Telephone: +1 905 283 7000

Número de teléfono en caso de emergencia (Medical) : 1-800-338-6167

Número de teléfono en caso de emergencia (Transport) : 1-800-424-9300 (U.S. & Canada) CHEMTREC
Outside U.S. and Canada (North America), call Chemtrec:703-527-3887

Website: : <http://www.rbnainfo.com>

Uso del producto : Medical devices.

This SDS is designed for workplace employees, emergency personnel and for other conditions and situations where there is greater potential for large-scale or prolonged exposure, in accordance with the requirements of USDOL Occupational Safety and Health Administration.

This SDS is not applicable for consumer use of our products. For consumer use, all precautionary and first aid language is provided on the product label in accordance with the applicable government regulations, and shown in Section 15 of this SDS.

SDS # : D8331644 v4.0

Formulación # : 8321655 v3.0; GPA5000040

Uso recomendado de la sustancia química peligrosa o mezcla, y restricciones de uso

Usos identificados

Male Condom.
Consumer uses.

D8331644 v4.0

2. Identificación de los peligros

Clasificación de la sustancia química peligrosa o mezcla : No clasificado.

Elementos de las etiquetas del SGA

Pictogramas de peligro : No aplicable.

Palabra de advertencia : No signal word.

Indicaciones de peligro : No known significant effects or critical hazards.

Consejos de prudencia

Generales : Leer la etiqueta antes del uso. Mantener fuera del alcance de los niños. Si se necesita consultar a un médico: tener a la mano el recipiente o la etiqueta del producto.

Prevención : No aplicable.

Intervención/Respuesta : No aplicable.

Almacenamiento : No aplicable.

Eliminación : No aplicable.

Elementos adicionales del etiquetado : No se conoce ninguno.

Peligros no clasificados en otra parte : No se conoce ninguno.

3. Composición / información sobre los componentes

Sustancia/mezcla : Medical device.
Natural rubber latex condoms with silicone lubricant.

No hay ningún ingrediente adicional presente que, bajo el conocimiento actual del proveedor y en las concentraciones aplicables, sea clasificado como de riesgo para la salud o el medio ambiente y por lo tanto deban ser reportados en esta sección.

4. Primeros auxilios

Descripción de los primeros auxilios

Contacto con los ojos : Enjuagar los ojos inmediatamente con mucha agua, levantando ocasionalmente los párpados superior e inferior. Verificar si la víctima lleva lentes de contacto y en este caso, retirárselas. Obtenga atención médica si se produce irritación.

Por inhalación : Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Contacto con la piel : Lave la piel contaminada con suficiente agua. Quítese la ropa y calzado contaminados. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Ingestión : Lave la boca con agua. Transportar la víctima al aire libre y mantenerla en reposo en una posición que le facilite la respiración. Si se ha ingerido el material y la persona expuesta está consciente, proporcione cantidades pequeñas de agua para beber. No inducir al vómito a menos que lo indique expresamente el personal médico. Obtenga atención médica si se presentan síntomas.

Síntomas y efectos más importantes, agudos o crónicos

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : May cause eye irritation upon direct contact with eyes.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Código # : D8331644_Thailand_US **FDS #** : D8331644 v4.0 **Fecha de emisión** :

D8331644 v4.0

4. Primeros auxilios

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Signos/síntomas de sobreexposición

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Indicación de la necesidad de recibir atención médica inmediata y, en su caso, de tratamiento especial

Notas para el médico : Tratar sintómicamente. Contactar un especialista en tratamientos de envenenamientos inmediatamente si se ha ingerido o inhalado una gran cantidad.

Tratamientos específicos : No hay un tratamiento específico.

Protección del personal de primeros auxilios : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.

Vea la sección 11 para la Información Toxicológica

5. Medidas contra incendios

Medios de extinción

Medios de extinción apropiados : Use un agente de extinción adecuado para el incendio circundante.

Medios no apropiados de extinción : No se conoce ninguno.

Peligros específicos de la sustancia química peligrosa o mezcla : Ningún riesgo específico de fuego o explosión.

Productos de descomposición térmica peligrosos : Ningún dato específico.

Medidas especiales que deberán seguir los grupos de combate contra incendio : En caso de incendio, aisle rápidamente la zona evacuando a todas las personas de las proximidades del lugar del incidente. No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado.

Equipo de protección especial para los bomberos : Los bomberos deben llevar equipo de protección apropiado y un equipo de respiración autónomo con una máscara facial completa que opere en modo de presión positiva.

6. Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

Precauciones personales, equipo de protección y procedimiento de emergencia

Para personal de no emergencia : No se tomará ninguna medida que implique algún riesgo personal o que no contemple el entrenamiento adecuado. Evacuar los alrededores. No deje que entre el personal innecesario y sin protección. No toque o camine sobre el material derramado. Llevar puestos equipos de protección personal adecuados.

Para el personal de respuesta a emergencias : Si fuera necesario usar ropa especial para hacer frente al derrame, se tomará en cuenta la información de la Sección 8 sobre los materiales adecuados y no adecuados. Consultar también la información bajo "Para personal de no emergencia".

D8331644 v4.0

6. Medidas que deben tomarse en caso de derrame o fuga accidental

Precauciones relativas al medio ambiente : Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas. Informe a las autoridades pertinentes si el producto ha causado contaminación medioambiental (alcantarillas, canales, tierra o aire).

Métodos y materiales para la contención y limpieza de derrames o fugas

- Derrame pequeño** : Retire los envases del área del derrame. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición.
- Gran derrame** : Retire los envases del área del derrame. Evite la entrada en alcantarillas, canales de agua, sótanos o áreas reducidas. Vacíe o barra el material y colóquelo en un envase de desperdicio etiquetado. Disponga por medio de un contratista autorizado para la disposición. Nota: Véase la Sección 1 para información de contacto de emergencia y la Sección 13 para eliminación de desechos.

7. Manejo y almacenamiento

Precauciones que se deben tomar para garantizar un manejo seguro

- Medidas de protección** : Use el equipo de protección personal adecuado (vea la Sección 8).
- Condiciones de almacenamiento seguro, incluida cualquier incompatibilidad** : Conservar de acuerdo con las normas locales. Almacenar en el contenedor original protegido de la luz directa del sol en un área seca, fresca y bien ventilada, separado de materiales incompatibles (ver Sección 10) y comida y bebida. Mantener el contenedor bien cerrado y sellado hasta el momento de usarlo. Los envases que han sido abiertos deben cerrarse cuidadosamente y mantenerse en posición vertical para evitar derrames. No almacenar en contenedores sin etiquetar. Utilícese un envase de seguridad adecuado para evitar la contaminación del medio ambiente. Consulte la Sección 10 para obtener información acerca de los materiales no compatibles previo al manejo o uso.
- Temperatura de almacenamiento recomendada para una semana** : 10 a 60 °C
- Temperatura de almacenamiento recomendada para un máximo de 6 semanas** : 50 °C

8. Controles de exposición / protección personal

Control

Límites de exposición laboral

- Controles técnicos apropiados** : Una ventilación adecuada debería ser suficiente para controlar la exposición del obrero a los contaminantes aerotransportados.
- Control de la exposición medioambiental** : Emisiones de los equipos de ventilación o de procesos de trabajo deben ser evaluados para verificar que cumplen con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente. En algunos casos será necesario el uso de eliminadores de humo, filtros o modificaciones del diseño del equipo del proceso para reducir las emisiones a un nivel aceptable.

Medidas de protección individual

D8331644 v4.0

8. Controles de exposición / protección personal

- Medidas higiénicas** : Lave las manos, antebrazos y cara completamente después de manejar productos químicos, antes de comer, fumar y usar el lavabo y al final del período de trabajo. Usar las técnicas apropiadas para remover ropa contaminada. Lavar las ropas contaminadas antes de volver a usarlas. Verifique que las estaciones de lavado de ojos y duchas de seguridad se encuentren cerca de las estaciones de trabajo.
- Protección de los ojos y la cara** : Equipo protector ocular que cumpla con las normas aprobadas debe ser usado cuando una evaluación del riesgo indique que es necesario para evitar toda exposición a salpicaduras del líquido, lloviznas, gases o polvos. Si existe la posibilidad de contacto con el producto se debe usar el siguiente equipo de protección, a menos que la evaluación del riesgo exija un grado superior de protección: gafas de seguridad con protección lateral.
- Protección de la piel**
- Protección de las manos** : Guantes impermeables y resistentes a productos químicos que cumplan con las normas aprobadas deben ser usados siempre que se manejen productos químicos si una evaluación del riesgo indica que es necesario.
- Protección del cuerpo** : Antes de utilizar este producto se debe seleccionar equipo protector personal para el cuerpo basándose en la tarea a ejecutar y los riesgos involucrados y debe ser aprobado por un especialista.
- Otro tipo de protección para la piel** : Antes de manipular este producto se debe elegir el calzado apropiado y cualquier otra medida adicional de protección de la piel basadas en la tarea que se realice y los riesgos asociados, para lo cual se contará con la aprobación de un especialista.
- Protección de las vías respiratorias** : Con base en el riesgo y el potencial de la exposición, seleccione un respirador que cumpla la norma o la certificación apropiada. Los respiradores se deben usar de acuerdo con un programa de protección respiratoria para asegurar el ajuste adecuado, la capacitación y otros aspectos importantes de uso.

9. Propiedades físicas y químicas

Apariencia

- Estado físico** : Sólido. [[Latex condom with liquid lubricant]]
- Color** : Lubricant: Clear to Yellowish Liquid.
- Olor** : No disponible.
- Umbral del olor** : No disponible.
- pH** : No disponible.
- Punto de fusión** : No disponible.
- Punto de ebullición** : No disponible.
- Punto de inflamación** : Not available
- Velocidad de evaporación** : No disponible.
- Inflamabilidad (sólido o gas)** : No disponible.
- Límites máximo y mínimo de explosión (inflamabilidad)** : No disponible.
- Presión de vapor** : No disponible.
- Densidad de vapor** : No disponible.
- Densidad relativa** : No disponible.
- Solubilidad** : No disponible.
- Coefficiente de partición: n-octanol/agua** : No disponible.

D8331644 v4.0

9. Propiedades físicas y químicas

Temperatura de ignición espontánea : No disponible.

Temperatura de descomposición : No disponible.

Viscosidad : No disponible.

10. Estabilidad y reactividad

Reactividad : No existen resultados específicos de ensayos respecto a la reactividad del este producto o sus ingredientes.

Estabilidad química : El producto es estable.

Posibilidad de reacciones peligrosas : En condiciones normales de almacenamiento y uso, no ocurre reacción peligrosa.

Condiciones que deberán evitarse : Ningún dato específico.

Materiales incompatibles : Ningún dato específico.

Productos de descomposición peligrosos : Bajo condiciones normales de almacenamiento y uso, no se deben producir productos de descomposición peligrosos.

Información sobre efectos toxicológicos

Toxicidad aguda

No disponible.

Conclusión/Sumario : Basado en los datos disponibles, no cumple con los criterios de clasificación.

Irritación/Corrosión

Nombre de producto o ingrediente	Resultado	Especies	Puntuación	Exposición	Observación
CON9 / LUB60 [LUB SIL + ZEUS - 580mg]_D8331644_US	Piel - Edema	Conejo	0	2.0 mL	48 horas

Conclusión/Sumario

Piel : On basis of test data: Non-irritant to skin.

Ojos : Lubricating agents May cause eye irritation.

Respiratoria : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Sensibilización

Nombre de producto o ingrediente	Ruta de exposición	Especies	Resultado
CON9 / LUB60 [LUB SIL + ZEUS - 580mg]_D8331644_US	piel	Conejillo de Indias	No sensibilizante

Conclusión/Sumario

Piel : On basis of test data: Non-sensitiser to skin.
latex rubber May cause allergic reactions in certain individuals.

Respiratoria : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagenicidad

D8331644 v4.0

No disponible.

Conclusión/Sumario : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad

No disponible.

Conclusión/Sumario : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad reproductiva

No disponible.

Conclusión/Sumario : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Teratogenicidad

No disponible.

Conclusión/Sumario : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposición única)

No disponible.

Toxicidad específica de órganos blanco (exposiciones repetidas)

No disponible.

Peligro de aspiración

No disponible.

Información sobre las posibles vías de ingreso : No disponible.

Efectos agudos potenciales en la salud

Contacto con los ojos : May cause eye irritation upon direct contact with eyes.

Por inhalación : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Contacto con la piel : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Ingestión : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Síntomas relacionados con las características físicas, químicas y toxicológicas

Contacto con los ojos : Ningún dato específico.

Por inhalación : Ningún dato específico.

Contacto con la piel : Ningún dato específico.

Ingestión : Ningún dato específico.

Efectos inmediatos y retardados, así como efectos crónicos producidos por una exposición a corto y largo plazo

Exposición a corto plazo

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.

Efectos potenciales retardados : No disponible.

Exposición a largo plazo

Efectos potenciales inmediatos : No disponible.

D8331644 v4.0

Efectos potenciales retardados : No disponible.

Efectos crónicos potenciales en la salud

No disponible.

Conclusión/Sumario : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Generales : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Carcinogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Mutagenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Teratogenicidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de desarrollo : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Efectos de fertilidad : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Medidas numéricas de toxicidad (tales como estimaciones de toxicidad aguda)

Estimaciones de toxicidad aguda

N/A

12. Información ecotoxicológica

Toxicidad

No disponible.

Conclusión/Sumario : No known significant effects or critical hazards.

Persistencia y degradabilidad

No disponible.

Potencial de bioacumulación

No disponible.

Movilidad en el suelo

Coefficiente de partición tierra/agua (K_{oc}) : No disponible.

Otros efectos adversos : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

13. Información relativa a la eliminación de los productos

Métodos de eliminación : Se debe evitar o minimizar la generación de desechos cuando sea posible. La eliminación de este producto, sus soluciones y cualquier derivado deben cumplir siempre con los requisitos de la legislación de protección del medio ambiente y eliminación de desechos y todos los requisitos de las autoridades locales. Disponga del sobrante y productos no reciclables por medio de un contratista autorizado para la disposición. Los residuos no se deben tirar por la alcantarilla sin tratar a menos que sean compatibles con los requisitos de todas las autoridades con jurisdicción. Los envases desechados se deben reciclar. Sólo se deben contemplar la incineración o el enterramiento cuando el reciclaje no sea factible. Elimínense los residuos del producto

D8331644 v4.0

13. Información relativa a la eliminación de los productos

y sus recipientes con todas las precauciones posibles. Los envases vacíos o los revestimientos pueden retener residuos del producto. Evite la dispersión del material derramado, su contacto con el suelo, el medio acuático, los desagües y las alcantarillas.

14. Información relativa al transporte

	Clasificación DOT	Clasificación para el TDG	IMDG	IATA
Número ONU	No regulado.	No regulado.	No regulado.	No regulado.
Designación oficial de transporte	-	-	-	-
Clase(s) relativas al transporte	-	-	-	-
Grupo de embalaje	-	-	-	-
Riesgos ambientales	No.	No.	No.	No.

Precauciones especiales para el usuario : **Transporte dentro de las instalaciones de usuarios:** siempre transporte en recipientes cerrados que estén verticales y seguros. Asegurar que las personas que transportan el producto conocen qué hacer en caso de un accidente o derrame.

Transporte a granel con arreglo al anexo II de MARPOL y al Código IBC : No disponible.

Regulaciones Federales de EUA : **TSCA 8(a) CDR Exempt/Partial exemption:** No determinado
Inventario de Sustancias de los Estados Unidos (TSCA 8b): Todos los componentes están listados o son exentos.

Clean Air Act Section 112 (b) Hazardous Air Pollutants (HAPs) : No inscrito

Clean Air Act Section 602 Class I Substances : No inscrito

Clean Air Act Section 602 Class II Substances : No inscrito

DEA List I Chemicals (Precursor Chemicals) : No inscrito

DEA List II Chemicals (Essential Chemicals) : No inscrito

SARA 302/304

D8331644 v4.0

Composición / información sobre los componentes

SARA 304 RQ : No aplicable.

SARA 311/312

Clasificación : No aplicable.

Composición / información sobre los componentes

No se encontraron productos.

Reglamentaciones estatales

Massachusetts : Ninguno de los componentes está listado.

Nueva York : Ninguno de los componentes está listado.

New Jersey : Ninguno de los componentes está listado.

Pensilvania : Ninguno de los componentes está listado.

Elementos del etiquetado

CPSC

Palabra de advertencia : Not applicable

Indicaciones de peligro :

Medidas de precaución : Not applicable

CCCR

Palabra de advertencia : No aplicable

Indicaciones de peligro : No aplicable

No aplicable

Medidas de precaución : Not applicable

Cosméticos. / Medicinal products

Palabra de advertencia ; No aplicable.

Medidas de precaución : **Safety Label Language:**

Use as directed

Keep out of reach of children

Avoid contact with eyes, broken skin or wounds

If you feel discomfort or irritation, stop use.

Do not use if you, or your partner, have an allergy to latex.

If you or your partner develop a rash or irritation, such as burning or itching, discontinue use. If symptoms persist consult a doctor.

Use a condom only once. Reuse may increase risk of failure or infection.

Información adicional / Recomendaciones

Información adicional : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Recomendaciones : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Recomendaciones : No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

D8331644 v4.0

16. Otra información

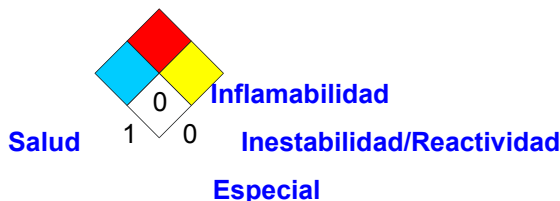
Hazardous Material Information System (Estados Unidos)

Salud	/	1
Inflamabilidad		0
Riesgos físicos		0

Precaución: Las clasificaciones de HMIS® se basan en una escala de clasificación del 0 al 4, donde 0 representa los peligros o riesgos mínimos y 4 representa los peligros o riesgos significativos. Aunque las clasificaciones de HMIS® y la etiqueta asociada no se requieren en las SDS o en los productos que salen de una instalación bajo la sección 29, artículos 1910.1200 de CFR, el preparador podría optar por proporcionarlas. Las clasificaciones de HMIS® se deben utilizar con un programa de HMIS® completamente implementado. HMIS® es una marca registrada y una marca de servicio de American Coatings Association, Inc.

El cliente es responsable de determinar el código PPE para este material. Para obtener más información sobre los códigos del Equipo de protección personal (Personal Protective Equipment, PPE) de HMIS®, consulte el Manual de implementación de HMIS®.

National Fire Protection Association (Estados Unidos) :



() No se conocen efectos significativos o riesgos críticos.

Explicación de Abreviaturas :

Fecha de emisión :
 Fecha de la edición anterior : 11/07/2019
 Versión : 4.0

D8331644 v4.0

16. Otra información

Preparada por : Reckitt Benckiser India Ltd
Plot No 48
Sector - 32
Institutional Area
Gurgaon, Haryana
India - 122001

✔ Indica la información que ha cambiado desde la edición de la versión anterior.

Aviso al lector

De acuerdo a lo mejor de nuestro conocimiento, la información descrita en este documento es exacta. No obstante, ni el proveedor arriba mencionado o cualquiera de sus subsidiarias asumen responsabilidad alguna en cuanto a la exactitud o integridad de la información descrita en este documento. La determinación final para establecer el uso adecuado de este material es de responsabilidad exclusiva del usuario. Todos los materiales pueden presentar peligros desconocidos y deben usarse con cautela. Si bien aquí se describen ciertos peligros, no podemos garantizar que éstos sean los únicos que existan.



RB is a member of the CSPA Product Care Product Stewardship Program.