INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACION

INFORME N° 3456-0022-21

INFORME DE CLASIFICACIÓN DE MERCANCÍA PELIGROSA PARA EL TRANSPORTE EN TERRITORIO NACIONAL SEGÚN NORMA NCh382

En Santiago, a 28 de diciembre de 2021, quien suscribe informa que:

Con fecha 6 de octubre de 2021, la **Sra. ALEXANDRA BUSTAMANTE CAREAGA**, **DIRECTOR TÉCNICO – REPRESENTANTE LEGAL** de la empresa **SAGITA CONSULTORA DE RIESGO QUÍMICO E INDUSTRIAL SPA**, **RUT 76.185.799-1**, ha solicitado al **INSTITUTO NACIONAL DE NORMALIZACIÓN** informar si el producto **DIPHOTERINE DAP 5L**, de Marca Comercial **DIPHOTERINE**, está o no clasificado como Mercancía Peligrosa en la Norma Chilena **NCh382**, considerando la información contenida en la Hoja de Datos de Seguridad (HDS), entregada por el solicitante, la que se adjunta como parte integrante de este informe.

Con fecha 27 de diciembre de 2021, luego de la revisión de los antecedentes entregados por el solicitante, se determina que éstos son suficientes y adecuados para elaborar el presente informe.

Conforme a los criterios definidos en la Norma Chilena **NCh382:2021 Mercancías Peligrosas - Clasificación,** se informa que el producto **DIPHOTERINE DAP 5L** corresponde a una mercancía que se encuentra mencionada por su nombre en el listado de esta norma bajo la **Clase 2, División 2.2, GASES NO INFLAMABLES Y NO TÓXICOS,** número de Naciones Unidas **NU: 1013** y designación oficial de transporte **DIÓXIDO DE CARBONO.**

Por lo tanto, se recomienda adoptar todas las medidas indicadas en la Hoja de Datos de Seguridad del producto, con el fin de proteger la salud de las personas y al medio ambiente.

El presente informe tiene validez contra la vigencia de la norma **NCh382:2021 Mercancías Peligrosas – Clasificación**, que se tomó como base para la elaboración del informe. Esta norma clasifica a las mercancías peligrosas de acuerdo al peligro más significativo que presenta en el transporte en territorio nacional.

Este informe ha sido emitido conforme a los antecedentes entregados por el solicitante, sin considerar cambios en la clasificación antes declarada por condiciones de generación, manipulación, almacenamiento, transporte, eliminación o condiciones de compatibilidad con otros productos.

El presente informe no sustituye ni reemplaza a los documentos de uso obligatorio conforme a las disposiciones legales vigentes. Las consecuencias de cualquier siniestro o accidente causado por la posesión, utilización u operación del producto señalado anteriormente, ya sea a personas, animales o vegetales, bienes y/o medio ambiente, al solicitante o a terceros, serán asumidas por el solicitante, aun cuando provengan de hechos o de causas ajenas a su responsabilidad civil o penal, y aunque provengan de caso fortuito o fuerza mayor. En el supuesto que, por cualquier motivo, el Instituto Nacional de Normalización y/o el profesional encargado fuera citado o llamado a juicio, por alguna de estas causas, éste declinará su responsabilidad en los términos de la presente cláusula, debiendo el solicitante reembolsarle todas las indemnizaciones que haya debido pagar, inclusive costas judiciales, honorarios de abogados y cualquiera otro gasto.

En expresa conformidad con lo estipulado en el texto precedente, se suscribe el presente INFORME DE CLASIFICACION DE MERCANCÍA PELIGROSA PARA EL TRANSPORTE EN TERRITORIO NACIONAL SEGÚN NORMA NCh382, a través de firma electrónica, por parte de Instituto Nacional de Normalización.

HOJA DE DATOS DE SEGURIDAD

Fecha de versión: Diciembre 2021
Versión: 05

Producto: **Diphoterine® Dap 5L**

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 Nº 540, Providencia. Santiago
Numero de teléfono del proveedor	56) 2 22441191
Numero de teléfono de emergencia en chile	56) 9 73765587
Numero de teléfono de información toxicológica en chile	(56) 2 26353800 CITUC
Información del fabricante	Laboratorio Toxicológico Prevor. Francia/ www.prevor.com

SECCION 2: IDENTIFICACION DEL PELIGRO O LOS PELIGROS

Clasificación según SGA:	La regulación nacional sobre dispositivos médicos no le exige la clasificación GHS
Etiqueta según SGA:	La regulación nacional sobre dispositivos médicos no le exige la clasificación GHS
Otros peligros :	Sin peligro especifico
Otros:	Contiene gas propulsor en pequeña cantidad y aislada del líquido

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 sistemática	H_2O	Propietario
Nombre común o genérico	Agua	Sales anfoteras
Rango de concentración	Csp	Propietario
Número CAS	7732-18-5	Propietario

Impurezas Ninguna impureza peligrosa

SECCION 4: PRIMEROS AUXILIOS

Inhalación	No es la principal via de exposición. El producto no es tóxico por inhalación. En caso de molestia consultar a médico.
Contacto con la piel	Sin peligro especifico. La piel puede ser aclarada con agua del grifo.
Contacto con los ojos	Sin peligro especifico.
Ingestión	Sin peligro especifico.
Principales síntomas y efectos, agudos y retardados	Ninguna reacción adversa conocida
Protección de quienes brindan los primeros auxilios	Ninguna reacción adversa conocida
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.

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	Prevor- descomposición térmica a partir de 100°C en productos toxicos: 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 identico 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 tiene ninguna precaución especifica
Precauciones medioambientales	Ninguna precaución especifica
Métodos y materiales de contención y de limpieza (recuperación, neutralización y disposición final)	Ningún especifico
Medidas adicionales de prevención de desastres	No tiene.
Métodos y materiales de contención, confinamiento y/o abatimiento	Ningún especifico
Otras indicaciones relativas a vertidos/derrames	No tiene.

SECCION 7: MANIPULACION Y ALMACENAMIENTO	
Manipulación	
Precauciones para la manipulación segura	No tiene ninguna precaución especifica
Prevención del contacto	No requiere protección especial.
Almacenamiento	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 (temperatura de almacenamiento entre 2 y 50°C)
Condiciones para el almacenamiento seguro	No almacenar a una temperatura inferior a 2°C o a una temperatura superior a 50° C. Evitar temperaturas superiores a 60°C
Medidas técnicas	Mantener señaletica de uso de emergencia del dispositivo.
Sustancias y mezclas incompatibles	No tiene.

SECCION 8: CONTROLES DE EXPOSICION / PROTECCION PERSONAL	
Parámetros de control	No aplica
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	
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	Liquido
Forma en que se presenta	Liquido
Color	Incoloro
Olor	Inodoro
pH	Entre 7,2 et 7,7
Punto inicial de ebullición e intervalo de ebullición	(-1ºC)
Punto de inflamación	No inflamable porque la mezcla es no inflamable
Límite superior/inferior de infl amabilidad o de explosividad	Ninguna propiedad explosiva
Presión de vapor	18mm Hg (a 20°C)
Densidad del vapor	1.032(masa volumica = 1.032 $g.cm^{-3}$)
Solubilidad(es)	100% Soluble en agua poco miscible en otros solventes orgnánicos
Coeficiente de partición n-octano/agua	100% miscible en agua
Temperatura de autoignición	No aplicable porque la mezcla no es inflamable
Temperatura de descomposición	Descomposión térmica a partir de 100°C
Tasa de evaporación	1 (agua=1).
Viscosidad	Similar a la del agua
Propiedades explosivas	El producto no es inflamable
Propiedades comburentes	Similar a la del agua

SECCION 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD	
Reactividad	Estable en las condiciones recomendadas de almacenamiento
Estabilidad Química	Estable en las condiciones recomendadas de almacenamiento
Reacciones peligrosas	Ninguna reaccion conocida hasta la fecha (ninguna polimerización peligrosa de descomposición , de condensacion, o de autoreactividad esperadas)
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	Ninguna materia conocida hasta la fecha
Productos de descomposición peligrosos	Descomposición térmica a partir de los 100 ·c. Monóxido de carbono, dióxido de carbono,óxidos de nitrógeno y carbono, vapores orgánicos

SECCION 11: INFORMACION TOXICOLOGICA	
Toxicidad aguda (LD50 y LC50)	DLs, (oral en la rata) > 2000 mg/Kg^{-1}
Corrosión o irritación cutánea	No es irritante y no es corrosivo para piel. (testeado en conejos)
Lesiones oculares graves/irritación ocular	No es Irritante para ojos.(testeado In vitro sobre fibroblastos humanos)
Sensibilización respiratoria o cutánea	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)
Mutagenicidad de células reproductoras/in vitro	No se producirá.(test de Ames negativo)
Carcinogenicidad	No determinado
Toxicidad para la reproducción	No determinado
Toxicidad especifica en órganos particulares-exposición única	No determinado
Toxicidad especifica 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)	El producto no es ecotóxico. En caso de vertido en el medioambiente, Diphoterine® no es peligroso bajo las condiciones estandar de temperatura. Movilidad: este producto es líquido y miscible en agua.
Persistencia y degradabilidad	No persistente. Diphoterine® es estable pero puede descomponerse en medio ambiente en simples
Potencial bioacumulativo	La solución diphoterine no es bioacumulable (logKo/e:100% Miscible con el agua)
Movilidad en suelo	No aplica

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

Residuos	Ninguna precaucion especifica de eliminación para esta solucion acuosa no peligrosa. La ducha autónoma portátil siendo recargable debe ser devuelta al proveedor. Contactar con el proveedor si es necesaria información y asesoramiento. Devolver el producto no usado al proveedor en el cilindro original.
Envase y embalajes contaminados	Devolver el cilindro al proveedor
Prohibición de vertido en aguas residuales	No posee peligro
Material contaminado	Devolver el cilindro al proveedor
Otras precauciones especiales	No posee peligro

SECCION 14: INFORMACION RELATIVA AL TRANSPORTE

La solucion Diphoterine® en sí, no está sometida a un reglamento de transporte

RID: No aplicable

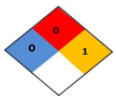
ADN: No aplicable

	Modalidad de transporte		
	Terrestre	**Marítima**	**Aérea**
Regulaciones	ADR/RID	IMDG	ICAO-TIMTA DGR
Numero NU	UN 1013	UN 1013	UN 1013
Designación oficial de transporte	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono	Dióxido de carbono
Clase o división	Clase 2 división 2.2	Clase 2 división 2.2	Clase 2 división 2.2
Peligro secundario UN	No posee	No posee	No posee
Grupo de embalaje/envase	No posee	No posee	No posee
Distintivo de identificación de peligro según 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

SEC Transporte a granel de acuerdo con MARPOL 73/78 Anexo II, y con IBC Code

No aplicable porque los productos se suministran envasados

SECCION 15: INFORMACIÓN SOBRE LA REGLAMENTACIÓN	Diphoterine® Dap 5L
	Para la regulación nacional chilena, únicamente para el concepto de transporte, al contener gas propulsor clase 2.2 no inflamable, dióxido de carbono (propulsor del liquido), 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 Nº 148 (2004): Reglamento sanitario sobre manejo de residuos peligrosos. (Solo aplicable para transporte) **DECRETO SUPREMO Nº 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 Nº 825** (1998) informacion reglamentaria que debemos mencionar la de dispositivos medicos. Diphoterine es considerado un dispositivo medico de uso externo clase 2 No sujeto a control sanitario.
	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 II, producto clasificado como no peligroso según la reglamentación que rige la clasificación, el etiquetado y el embalaje de las sustancias y de las mezclas: Reglamento1272/2008/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 o HDS.
	Página 5 de 6

SECCION 16: OTRAS INFORMACIONES	Diphoterine® Dap 5L
Control de cambios	Se realiza la revisión de la versión N°04, el 03 de diciembre de 2021. Se actualiza formato de HDS según NCh 2245:2021 en las secciones: 1,2,3, 14 y 16.
Abreviaturas y acrónimos	SUSPEL: Sustancias Peligrosas RESPEL: Residuos Peligrosos 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. GMT (Greenwich Mean Time): Hora de Greenwich. Nº 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	03 de Diciembre de 2021
Indicaciones de peligro referenciadas	Mantener señaletica de uso de emergencia del dispositivo.
Fecha de creación	10 de Noviembre de 2021
Fecha de próxima revisión	Diciembre, 2024

Límite de Responsabilidad del proveedor:

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.

Verificado y Firmado por

ACEPTA

3456-0022-21

INN

(8 páginas)

Creado el 2021-12-28 17:28:32 - Nº Docto: A5-8000-022D-EDF0-8IN2

Este documento es una representación de un documento original en formato electrónico. Para verificar el estado actual del documento, verifíquelo en https://5.dec.cl

Los certificados de Acepta cumplen con los estándares internacionales para firma electrónica, lo que no implica que sean compatibles con todos los software de visualización, no afectando ello en caso alguno la validez de la firma

Claveúnica

Verificado con CUE

Firmante: 0012200060-5 CERDA SILVA CLAUDIA ALEJANDRA

Institución - Rol: INN - Jefe Division Normas

Fecha de Firma: 2021-12-28 18:01:58.452254

Auditoría Autentia: INDN-F4DH-GN8K-JT6I

Operador: 0012200060-5