



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

Fecha de elaboración de hoja de seguridad	Junio 24 de 2020
Fecha de actualización	Agosto 10 de 2020

1. IDENTIFICACIÓN DEL PRODUCTO Y DE LA COMPAÑÍA

Nombre del Producto:	Mascarilla Facial Desechable con Elástico
Nombre Comercial:	Tapabocas desechable
Usos del producto:	Mascarilla facial desechable de sujeción a las orejas, para protección general, cuya función es de barrera microbiológica con fin de reducir el ingreso de patógenos y partículas suspendidas en el aire, además de evitar el paso de fluidos corporales al exterior.
Norma NTC:	El producto cumple con la Norma Técnica Colombiana NTC 1733 de 2020.
Normatividad Legal:	El producto cumple con la Resolución 522 de 2020 del Ministerio de Salud y Protección Social
Datos del proveedor:	Laboratorios Kramer De Colombia S.A.S. Calle 94A N.60-90 Teléfono 57+1+6364304 Bogotá, Colombia www.laboratorioskramer.com servicioalcliente@laboratorioskramer.com
Teléfono de Emergencia:	57+1+6364304

2. DESCRIPCIÓN

Producto médico no invasivo según clasificación del INVIMA.

Tapabocas desarrollado de manera plegada en 3 capas de telas no tejidas sin fibras de vidrio, de características hipo-alérgicas, con bajas resistencia a la respiración, con un índice del 95 % de filtración que no permite el ingreso de partículas, con 2 cintas elásticas para orejas, fabricado con materiales resistentes a los fluidos generados en boca y nariz, con las siguientes dimensiones:

Adulto:
Largo: 17.5 cm
Ancho: 9.5 cm

Niño:
Largo: 15 cm
Ancho: 8.5 cm

Fabricación:

El proceso de fabricación cumple con lo establecido en la Resolución 522 de 2020 y la "Guía de Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19" publicada en el año 2020".



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

Calidad:

El producto responde a los requerimientos de la Norma Técnica Colombiana NTC 1733 de 2020 para Higiene y seguridad. Equipos de protección respiratoria, toda vez que:

- Los materiales utilizados son plásticos en polipropileno y elastómeros que no contienen olor ni generan dermatosis y tampoco trastornos al usuario.
- Permite la esterilización periódica
- Las dimensiones cubren de manera completa las vías respiratorias y la boca.
- Los materiales cumplen la NTC 444 en cuanto a resistencia a la tensión de mínimo 10 Mpa y 250 % mínimo de elongación.
- Los materiales cumplen con la norma NTC 1589 en cuanto a resistencia a la combustión, no presenta deformaciones en caso de envejecimiento acelerado, no presenta deformaciones ni deterioro en cuando se somete al uso de productos esterilizantes.
- El producto se empaqueta con:
 - Marca registrada de la compañía.
 - Dimensiones
 - País de Origen
 - Lista de resistencia a contaminantes.
- Cada mascarilla facial se embala en bolsa plástica cerrada para prevenir su contaminación en el transporte y venta del mismo, garantizando la higiene del producto.

Uso de la mascarilla:

El dispositivo que cubre de manera no oclusiva la nariz y boca de las personas, a fin de reducir la probabilidad de que se genere contacto entre la mucosa de la boca y nariz y los fluidos corporales potencialmente infecciosos de otro individuo.

- Lavar las manos y cara antes de colocarse la mascarilla facial.
- No desinfectar de manera previa con alcoholes u otras sustancias, dado que el producto se encuentra esterilizado.
- Ajustar la mascarilla más pegada a la cara.
- La cara de la mascarilla externa con color (impermeable) debe mantenerse como cara externa.
- Debido a su diseño y a la densidad del material, el filtrado no tiene las mismas características en un sentido y en otro, y su colocación errónea puede ser causante de una menor protección del profesional: La colocación con la parte impermeable (de color) hacia dentro puede dificultar la respiración del profesional y acumulo de humedad en la cara. Por otro lado, dejar la cara absorbente de humedad hacia el exterior favorecerá la contaminación del tapabocas por agentes externos.
- Sujetar las cintas de forma que quede firmemente en las orejas.
- Moldear la banda metálica alrededor del tabique nasal.
- No tocar la mascarilla durante su uso. Si debiera hacerlo, lavar las manos antes y después de su manipulación.
- La mascarilla se puede usar durante un día de manera continua, siempre y cuando no esté rota, sucia o húmeda, en cualquiera de esas condiciones debe retirarse y eliminarse.



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS) Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

- Al retirar la mascarilla, se realiza desde las cintas o las gomas, nunca toque la parte externa de la mascarilla.
- Una vez retirada, doblarla con la cara externa hacia dentro y deposítela en una bolsa de papel o basura como residuo biológico, o en su defecto en bolsa negra a disposición a relleno sanitario.
- No reutilice la mascarilla.
- Inmediatamente después del retiro de la mascarilla realizar lavado de manos y cara con agua y jabón.
- La mascarilla se debe mantener en su empaque original si no se va a utilizar o en bolsas selladas, no se recomienda guardarlos sin empaque porque se pueden contaminar, romper o dañar.
- Las mascarillas no se deben dejar sin protección encima de cualquier superficie (ej. Mesas, repisas, entre otros) por el riesgo de contaminarse.

3. COMPOSICION, INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES

Este producto contiene las siguientes partes

PARTE	MATERIA PRIMA	N° CAS	Formula Química	Función
Exterior	Tela 100 % Polipropileno no tejido impermeable de 25 g.	9003-07-0	(C3H6)n	Bloqueo de sustancias externas como fluidos material particulado.
Filtro	Tela no tejida tipo meltblown 100% polipropileno de uso Único de 30 g.	9003-07-0	(C3H6)n	Capa de filtro con características hidrofílicas, antibacterianas, antiácaros, repelente de aceites, alcoholes y sangre, resistente a la presión hidrostática
Interna	Tela 100 % Polipropileno no tejido impermeable de 25 g.	9003-07-0	(C3H6)n	Bloqueo de sustancias internas como fluidos, capaz de absorber la humedad generada por el usuario.

Características de los materiales:

El polipropileno no es clasificado como producto tóxico, dañoso, irritante o corrosivo

- Exterior:

Tela no tejida 100 % en polipropileno de 25 g unido por hilatura tela no tejida formada por filamentos continuos, de características hidrofílicas, resistente al material particulado.

- Filtro:

Tela tipo meltblown no tejida 100% polipropileno de uso único de 30 g. Compuesto por 2 capas de Meltblown que otorga características hidrofílicas, antibacteriales que protegen el tejido de bacterias y hongos, antiácaros que protegen al tejido de polvo y los ácaros del



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

mismo, antiestático que ayuda a neutralizar la carga eléctrica en el tejido, repelente de alcohol, sangre y aceite para determinadas aplicaciones en las que es requerido, resistente a la presión hidrostática, es permeable al vapor, gas Óxido de Etileno y H₂O₂.

- Interno:

Tela no tejida 100 % en polipropileno de 25 g unido por hilatura tela no tejida formada por filamentos continuos, de altas características hidrofílicas, resistente al material particulado.

4. SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS

Requerir asistencia médica inmediata, mostrándole la FDS de este producto.

En caso de inhalación:

Material no presenta reacciones adversas

En caso de contacto con la piel:

No presenta riesgos

En caso de contacto con los ojos:

Material no presenta reacciones adversas

En caso de ingestión:

No presenta riesgos, en caso de ingesta inducir el vómito y llamar al médico inmediatamente.

5. MEDIDAS CONTRA INCENDIO

Temperatura de ignición: > 329 °C

Temperatura de autoignición: > 357 °C

El polipropileno es una sustancia combustible, que bajo condiciones normales de almacenamiento no presenta el riesgo de ignición.

Riesgos específicos: no aplica

Riesgos a explosión: ligeramente combustible, puede formar mezcla explosiva debido a carga estática muy alta, emite toxico en caso de fuego.

Medios de extinción: extintor tipo A

Recomendaciones para el personal de lucha contra el fuego: equipo de respiración autónomo de bombeo completo.

6. MEDIDAS EN CASO DE DERRAME, FUGA O ESCAPE ACIDENTAL

Precauciones Individuales:

No Aplica



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

Protección del Medio Ambiente:

Se evita que el material eliminado se vierta en el sistema de alcantarillado. Después de su uso recoger por medios mecánicos y realizar disposición final como residuo biológico

7. MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO

Indicaciones para la protección contra incendio y explosión: Mantener el producto lejos de fuentes de ignición - no fumar.

Almacenamiento: Mantener sellado antes de uso, protéjase de fuentes de ignición, mantener el producto en lugar seco y lejos de condiciones húmedas, mantener alejado de alimentos y bebidas, almacenar lejos de sustancias inflamables.

Información adicional relativa al almacenamiento: No aplica

8. CONTROL DE EXPOSICIÓN Y PROTECCIÓN PERSONAL

Medidas de ingeniería:

Realizar el lavado de manos y cara antes de su uso.

Equipo de Protección personal:

Guantes de nitrilo y protección facial para evitar contaminación del producto al momento de su manipulación.

9. PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS

Características físicas y químicas del producto	
Estado físico	Solido
Olor	No tiene
Densidad	25 a 30 g/ml (a 20°C)
pH	No Aplica
Temperatura de ebullición	No Aplica
Viscosidad	No Aplica
Solubilidad en agua	No Aplica

10. SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y REACTIVIDAD

REACTIVIDAD: No se espera que se produzcan reacciones o descomposiciones del producto en condiciones normales de almacenamiento.

ESTABILIDAD QUÍMICA: Estable bajo las condiciones de almacenamiento normales de presión y temperatura.



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

MATERIALES INCOMPATIBLES: Agentes oxidantes fuertes (cloruras, nitratos, peróxidos, halógenos libres), acetatos, fluores, nitratos, solventes orgánicos.

CONDICIONES QUE DEBEN EVITARSE: Contacto con llama directa y zonas húmedas.

11. INFORMACIÓN TOXICOLOGICA

Toxicidad: Ninguna

Ingestión: Una pequeña cantidad puede causar perturbaciones considerables en la salud.

Absorción de la Piel: No se posee información

Inhalación: Ninguna.

Piel: Ninguna.

12. INFORMACIÓN ECOLOGICA

El polipropileno es insoluble en el agua (flota en la superficie del agua) y no produce efectos sobre el medio acuático; fragmentos de producto pueden ser dañinos para aves y peces en caso de ingestión; no permitir el paso al alcantarillado o fuentes de agua.

El producto es inerte y no es biodegradable. A la exposición a la luz, la superficie del producto se degrada

13. CONSIDERACIONES RELATIVA A SU ELIMINACIÓN

Dstrucción/Eliminación del producto y sus restos:

Luego de usado debe disponerse como residuo peligroso; en caso de no utilizarse los residuos de polipropileno no contaminados son materiales reciclables, también se puede disponer en rellenos sanitarios o incinerar en hornos controlados acuerdo con las regulaciones de las autoridades locales.

14. INFORMACIÓN RELATIVA PARA EL TRANSPORTE

Información de Mercancía no peligrosa. Este producto no presenta ninguna restricción de tipo legal para su transporte a nivel nacional; no está regulado por el Decreto 1609 del 2002 "Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera"

Nombre Apropriado para el Transporte: Polipropileno

UN/ID: No Aplica

Descripción de los productos: Polypropylene

De igual manera en cuanto al embalaje cumple con lo estipulado decreto 4725 de 2005, por lo tanto, la etiqueta contiene la siguiente información:



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

- Fecha de producción
- Número de lote
- Cantidad de unidades del lote
- Nombre del fabricante: laboratorios Kramer Ltda.
- Dirección: Calle 94A N.60-90
- Teléfono: 57+1+6364304
- Producto Desechable
- Uso: Mascarilla facial indispensable para la población en general como medida de protección, general.
- Consérvese bajo condiciones de almacenamiento y seguridad adecuados.
- Tiempo de uso máximo: Durante un día máximo 8 horas diarias
- Forma de lavado y desinfección: Desinfección con alcoholes en forma de rocío.
 - En caso de encontrarse roto o deformado, que los elásticos no cumplan con su función, debe desecharse y no usarse.

NOTA: De acuerdo a la “Guía de Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19” publicada en el año 2020.”, se incluirá durante la Emergencia Sanitaria estipulada por el Decreto 417 de marzo de 2020, se incluirá en usos de la mascarilla la siguiente nota en la etiqueta:

“Durante la emergencia sanitaria por el Covid 19, el uso del tapabocas es indispensable para la población en general como medida de protección.”

15. INFORMACIÓN REGLAMENTARIA

Documentos de referencia:

- Ley 55 de 1993 Por medio de la cual se aprueba el "Convenio No. 170 y la Recomendación número 177 sobre la Seguridad en la Utilización de los Productos Químicos en el Trabajo", adoptados por la 77a. Reunión de la Conferencia General de la O.I.T., Ginebra, 1990.
- Decreto 1973 de 1995 Promulga convenio 170 Seguridad de la utilización de productos químicos en el trabajo
- Decreto 1609 de 2002 Por el cual se reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor de mercancías peligrosas por carretera (TMP) y el más reciente en el mismo sentido es el decreto 1079 del 2015.
- Guía de Lineamientos mínimos para la fabricación de tapabocas en el marco de la emergencia sanitaria por enfermedad COVID-19.
- NTC 1692 de 2005 Establece la clasificación de las mercancías peligrosas, las definiciones, el marcado, etiquetado y rotulado de éstas para fines de identificación del producto y de las unidades de transporte, cuando se desarrollen actividades de transporte en sus diferentes modos.
- NTC 1733 de 2020, establece los requisitos generales de HIGIENE Y SEGURIDAD PARA EQUIPOS DE PROTECCIÓN RESPIRATORIA
- Decisión 706 de 2008 se define que los productos de higiene domestica incluidos en el ANEXO 1 del mismo documento, son considerados de bajo riesgo sanitario



MASCARILLA FACIAL DESECHABLE

FICHA DE DATOS DE SEGURIDAD (FDS)
Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S.

- NTC 4435 de 2010 Presenta los conceptos y orientación para la preparación de hojas de datos de seguridad para materiales las cuales deben cumplir con los 16 ítems.
- NTC 4532 de 2010 La cual define los 7 elementos de las tarjetas de emergencia.
- Resolución 1223 de 2014 Por medio del cual se complementa lo fundamental a dominar para los conductores con relación a las capacitaciones, entrenamiento y número de horas a certificar en el TMP.
- Decreto 1079 del 2015 que reglamenta el manejo y transporte terrestre automotor en Colombia.
- Decreto 1496 de 2018 Por el cual se adopta el Sistema Globalmente Armonizado SGA de clasificación y etiquetado de productos químicos y se dictan otras disposiciones en materia de seguridad química
- Libro Purpura de las Naciones Unidas, revisión 6 del 2015.
- Resolución 522 de 2020, Por la cual se establecen requisitos para la importación y fabricación en el territorio nacional de reactivos de diagnóstico un vitro, dispositivos médicos, equipos biomédicos y medicamentos , declarados vitales no disponibles, requeridos para prevención, diagnóstico y tratamiento, seguimiento del COVID-19
- Guía de respuesta en caso de emergencia (GRE), versión del año 2016.

16. SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN

La información que contiene esta hoja de seguridad, ha sido elaborada con la finalidad de proporcionar una guía adecuada para la elección de productos. Sin embargo, ya que existen diferentes condiciones de trabajo en diversas aplicaciones, no nos hacemos responsables por utilizations no recomendadas por Laboratorios Kramer de Colombia S.A.S. Es responsabilidad del usuario asegurarse de que esta información sea apta y completa para su uso particular.

La información relacionada con este producto puede no ser válida si este es usado en combinación

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

Sistema Globalmente Armonizado de Clasificación y Etiquetado de Productos Químicos (SGA). 7. Rev. Ed. Nueva York & Geneva: Naciones Unidas, 2017

LINEAMIENTOS GENERALES PARA EL USO DE TAPABOCAS CONVENCIONAL Y MÁSCARAS DE ALTA EFICIENCIA, Ministerio de Salud y Protección Social, Bogotá, Mayo de 2020