

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 1 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

SECCIÓN 1: IDENTIFICACIÓN DE LA SUSTANCIA/MEZCLA Y DE LA EMPRESA/EMPRESA.

1.1 Identificador del producto.

Nombre del producto: Cold Gel Pack Ultra
Código de producto: D-GI-GPU

1.2 Usos pertinentes identificados de la sustancia o mezcla y usos desaconsejados.

El dispositivo está diseñado para contener un material de cambio de fase (PCM) y se utiliza en envases destinados al transporte de productos sensibles a la temperatura. Su función principal es proteger estos productos de los cambios de temperatura que podrían comprometer su calidad o integridad. El PCM absorbe o libera el calor en función de la temperatura exterior, lo que garantiza una termorregulación óptima en el interior del envase.

Usos no recomendados:

Usos distintos a los identificados.

1.3 Información sobre el proveedor de la ficha de datos de seguridad.

Empresa: **Dryce S.r.l.**
dirección: Via Aosta 5
Ciudad: 20063 - Cernusco sul Naviglio
Provincia: MI
Teléfono: +39 02 92393501
Fax: +39 0292141841
Correo electrónico: info@dryce.it
Telaraña: www.dryce.it

1.4 Teléfono de emergencia: +39 0292147368 (Solo disponible en horario de oficina; De lunes a viernes; 08:00-17:00)

España: Servicio de Información Toxicológica (SIT) Teléfono de emergencias: + 34 91 562 04 20
(Solo emergencias toxicológicas. Información en español (24h/365 días))

SECCIÓN 2: IDENTIFICACIÓN DE PELIGROS.

2.1 Clasificación de la sustancia o mezcla.

El producto no está clasificado como peligroso de acuerdo con el Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

2.2 Elementos de la etiqueta.

2.3 Otros peligros.

La mezcla no contiene sustancias clasificadas como PBT.
La mezcla no contiene sustancias clasificadas como mPmB.
La mezcla no contiene sustancias con propiedades disruptoras endocrinas.

Durante el uso normal y en su forma original, el producto no tiene otros efectos adversos para la salud y el medio ambiente.

SECCIÓN 3: COMPOSICIÓN/INFORMACIÓN DE INGREDIENTES.

3.1 Sustancias.

No aplicable.

3.2 Mezclas.

Esta mezcla no contiene sustancias en una concentración superior a los valores establecidos en el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 modificado, que supongan un peligro para la salud o el medio ambiente, para las que se haya establecido un límite

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 2 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

de exposición profesional dentro de la UE, estén clasificadas como PBT/mPmB o estén incluidas en la lista de sustancias candidatas.

SECCIÓN 4: MEDIDAS DE PRIMEROS AUXILIOS.

4.1 Descripción de las medidas de primeros auxilios.

Debido a la composición y el tipo de sustancias presentes en el producto, no se requieren advertencias especiales.

Inhalación.

En caso de paro respiratorio, busque atención médica urgente. Ponga el bulto al aire libre, manténgalo caliente y descansando, si la respiración es irregular o se detiene, practique la respiración artificial.

Contacto visual.

Quítese los lentes de contacto si los usa y si es fácil de hacer. Lávese bien los ojos con agua limpia y fresca durante al menos 10 minutos, manteniendo los párpados abiertos. Busca ayuda médica.

Contacto con la piel.

Quítese la ropa contaminada.

Ingestión.

Manténgalo en reposo. NUNCA induzca el vómito.

4.2 Principales síntomas y efectos, tanto agudos como tardíos.

No se conocen efectos agudos y retardados de la exposición al producto.

4.3 Indicación de si se requiere asesoramiento médico y tratamiento especial de inmediato.

En caso de duda o cuando persistan los síntomas de malestar, consulte a un médico. Nunca le des nada por la boca a personas inconscientes.

SECCIÓN 5: MEDIDAS DE LUCHA CONTRA INCENDIOS.

5.1 Medios de extinción.

Medios de extinción adecuados:

Extintor de polvo o CO₂. En caso de incendios más graves, también se utiliza espuma resistente al alcohol y agua en polvo.

Medios de extinción inadecuados:

No utilice agua directa para extinguir. En presencia de voltaje eléctrico, no es aceptable el uso de agua o espuma como medio de extinción.

5.2 Riesgos especiales derivados de la sustancia o mezcla.

Riesgos especiales.

La exposición a productos de combustión o descomposición puede ser perjudicial para la salud.

5.3 Recomendaciones para los bomberos.

Enfriar con agua los depósitos, cisternas o recipientes cercanos a la fuente de calor o fuego. Ten en cuenta la dirección del viento.

Equipos de protección contra incendios.

Dependiendo de la magnitud del incendio, puede ser necesario el uso de ropa protectora contra el calor, equipo respiratorio autónomo, guantes, gafas protectoras o mascarillas y botas.

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 3 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

SECCIÓN 6: MEDIDAS DE LIBERACIÓN ACCIDENTAL.

6.1 Precauciones personales, equipo de protección y procedimientos de emergencia.

Para el control de la exposición y las medidas de protección personal, consulte la sección 8.

6.2 Precauciones ambientales.

No clasificado como peligroso para el medio ambiente, evite en la medida de lo posible, cualquier descarga.

6.3 Métodos y materiales para la contención y remediación.

Contenga y recoja cualquier producto derramado con material absorbente inerte (tierra, arena, vermiculita, tierra de diatomeas...) y limpie inmediatamente la zona con un descontaminante adecuado.

Deseche los restos de producto en recipientes cerrados y adecuados para su eliminación de acuerdo con las regulaciones locales y nacionales (consulte la sección 13).

6.4 Referencia a otras secciones.

Para el control de la exposición y las medidas de protección personal, consulte la sección 8.

Para la eliminación posterior de los residuos, siga las recomendaciones de la sección 13.

SECCIÓN 7: MANIPULACIÓN Y ALMACENAMIENTO.

7.1 Precauciones para una manipulación segura.

El producto no requiere una manipulación especial, se recomiendan las siguientes medidas generales:

Para la protección personal, véase la sección 8.

Debe estar prohibido fumar, comer y beber en el área de aplicación.

Cumplir con la legislación en materia de seguridad e higiene en el trabajo.

Precaución: Los recipientes no son resistentes a la presión, nunca use presión para vaciar los contenedores. Almacene el producto en recipientes hechos de un material idéntico al original.

7.2 Condiciones de almacenamiento seguro, incluidas las incompatibilidades.

El producto no requiere medidas especiales de almacenamiento.

Al igual que las condiciones generales de almacenamiento, debe evitar las fuentes de calor, radiación, electricidad y el contacto con los alimentos.

Mantener alejado de agentes oxidantes y materiales fuertemente ácidos o alcalinos.

Almacenar los envases entre 5 y 35 °C, en un lugar seco y bien ventilado.

Almacene de acuerdo con la legislación local. Observe las instrucciones de la etiqueta. Una vez abiertos los contenedores, deben cerrarse cuidadosamente y colocarse en posición vertical para evitar que se desprendan.

El producto no se ve afectado por la Directiva 2012/18/UE (SEVESO III).

7.3 Usos finales especiales.

Indisponible.

SECCIÓN 8: EXPOSICIÓN/CONTROLES DE PROTECCIÓN PERSONAL.

8.1 Parámetros de control.

El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Ambientales para la exposición ocupacional. El producto NO contiene sustancias con Valores Límite Biológicos.

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 4 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

8.2 Controles de exposición.

Medidas técnicas:

Concentración:	100 %
Usos:	El dispositivo está diseñado para contener un material de cambio de fase (PCM) y se utiliza en envases destinados al transporte de productos sensibles a la temperatura. Su función principal es proteger estos productos de los cambios de temperatura que podrían comprometer su calidad o integridad. El PCM absorbe o libera el calor en función de la temperatura exterior, lo que garantiza una termorregulación óptima en el interior del envase.
Protección respiratoria:	
Si se observan las medidas técnicas recomendadas, no se requiere equipo de protección personal.	
Protección de las manos:	
Si el producto se manipula correctamente, no se requiere equipo de protección personal.	
Protección ocular:	
Si el producto se manipula correctamente, no se requiere equipo de protección personal.	
Protección de la piel:	
PPP:	Calzado de trabajo.
Funciones:	Marcado CE Categoría II.
Normas CEN:	EN ISO 13287, EN 20347
Mantenimiento:	Estos elementos se adaptan a la forma del pie del primer usuario. Por este motivo, además de una cuestión de higiene, se debe evitar la reutilización por parte de otra persona.
Comentarios:	El calzado de trabajo de uso profesional es aquel que añade elementos de protección diseñados para proteger al usuario de lesiones que podrían provocar accidentes. Hay que comprobar para qué trabajos son adecuados estos zapatos.

SECCIÓN 9: PROPIEDADES FÍSICAS Y QUÍMICAS.

9.1 Información sobre las propiedades físicas y químicas fundamentales.

Estado físico: Líquido

Color: Incoloro

Olor: inodoro

Umbral olfativo: No relevante/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Punto de fusión: -23 °C

Punto de congelación: -23 °C

Punto de ebullición o punto de inicio de ebullición y rango de ebullición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Inflamabilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Límite inferior de explosividad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Límite superior de explosividad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Punto de inflamación: >60 °C

Temperatura de autoignición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Temperatura de descomposición: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

pH: 7,5 (100%)

Viscosidad cinemática: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Solubilidad: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Solubilidad en agua: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Solubilidad en grasas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Coefficiente de reparto N-octanol/agua (valor logarítmico): No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Presión de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Densidad absoluta: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Densidad relativa: 0.95

Densidad relativa de vapor: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

Características de las partículas: No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedades del producto.

9.2 Otra información.

No aplicable/No disponible debido a la naturaleza/propiedad del producto.

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 5 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

SECCIÓN 10: ESTABILIDAD Y CAPACIDAD DE RESPUESTA.

10.1 Capacidad de respuesta.

El producto no representa un peligro para su capacidad de respuesta.

10.2 Estabilidad química.

Estable en las condiciones de manipulación y almacenamiento recomendadas (véase epígrafe 7).

10.3 Posibilidad de reacciones peligrosas.

El producto no causa reacciones peligrosas.

10.4 Condiciones a evitar.

Evite cualquier tipo de manipulación inadecuada.

10.5 Materiales incompatibles.

Mantener alejado de agentes oxidantes y materiales fuertemente alcalinos o ácidos, para evitar reacciones exotérmicas.

10.6 Productos peligrosos de descomposición.

No se descompone si está destinado a los usos previstos.

SECCIÓN 11: INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA.

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

No hay datos disponibles sobre el producto.

- a) toxicidad aguda;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- b) corrosión/irritación de la piel;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- c) daño ocular grave/irritación ocular grave;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- d) sensibilización respiratoria o cutánea;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- e) mutagenicidad de las células germinales;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- f) carcinogenicidad;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- g) toxicidad para la reproducción;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- h) Toxicidad específica en órganos diana (STOT): exposición única;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- i) toxicidad específica en órganos diana (STOT): exposición repetida;
Datos no concluyentes para la clasificación.
- j) Peligrosidad en caso de aspiración.
Datos no concluyentes para la clasificación.

11.2 Información sobre otros peligros.

Propiedades disruptoras endocrinas

Este producto no contiene ningún componente con propiedades disruptoras endocrinas que tengan un efecto sobre la salud humana.

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 6 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

Otra información

No hay información disponible sobre otros efectos adversos para la salud.

SECCIÓN 12: INFORMACIÓN ECOLÓGICA.

12.1 Toxicidad.

No hay información sobre la ecotoxicidad de las sustancias presentes.

12.2 Persistencia y degradabilidad.

No se dispone de información sobre la biodegradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información sobre la degradabilidad de las sustancias presentes.

No se dispone de información sobre la persistencia y degradabilidad del producto.

12.3 Potencial de bioacumulación.

No hay información sobre la bioacumulación de las sustancias presentes.

12.4 Movilidad en el suelo.

No se dispone de información sobre la movilidad en el suelo

Está prohibido el vertido en alcantarillas o vías fluviales.

Evite la penetración en el suelo.

12.5 Resultados de la evaluación PBT y vPmB.

No hay información disponible sobre los productos PBT y mPmB.

12.6 Propiedades disruptoras endocrinas.

Este producto no contiene componentes con propiedades disruptoras endocrinas y tienen un efecto sobre el medio ambiente.

12.7 Otros efectos adversos.

El producto no entra en el ámbito de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1005/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de septiembre de 2009, sobre las sustancias que agotan la capa de ozono.

No hay información sobre otros efectos negativos en el medio ambiente.

SECCIÓN 13: CONSIDERACIONES SOBRE LA ELIMINACIÓN.

13.1 Métodos de tratamiento de residuos.

Está prohibido el vertido en alcantarillas o vías fluviales. Los residuos y los envases vacíos deben manipularse y eliminarse de acuerdo con la legislación local/nacional vigente.

Seguir las disposiciones de la Directiva 2008/98/CE relativas a la gestión de residuos.

SECCIÓN 14: INFORMACIÓN DE TRANSPORTE.

No es peligroso para fines de transporte. En caso de accidente y eliminación del producto, actúe como punto 6.

14.1 Número de las Naciones Unidas o número de identificación.

No es peligroso para fines de transporte.

14.2 Designación oficial de transporte por parte de las Naciones Unidas.

Descripción:

ADR/RID: No es peligroso para fines de transporte.

IMDG: No es peligroso para fines de transporte.

OACI/IATA: No es peligroso para fines de transporte.

14.3 Clases de peligro asociado al transporte.

No es peligroso para fines de transporte.

14.4 Montaje del embalaje.

No es peligroso para fines de transporte.

FICHA DE INFORMACIÓN

(Esta ficha técnica no debe considerarse una ficha de datos de seguridad a efectos del artículo 31 del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 (REACH))

D-GI-GPU-Cold Gel Pack Ultra



Fecha de compilación de la versión 1: 27/02/2025

Página 7 de 7
Fecha de impresión: 02/04/2025

14.5 Riesgos ambientales.

No es peligroso para fines de transporte.

Transporte de buques, FEm - Tarjetas de emergencia (F – Incendio, S – Derrames): No aplicable.

14.6 Precauciones especiales para los usuarios.

No es peligroso para fines de transporte.

14.7 Envío a granel de acuerdo con las leyes de la OMI.

No es peligroso para fines de transporte.

SECCIÓN 15: INFORMACIÓN REGLAMENTARIA.

15.1 Leyes y reglamentos de salud, seguridad y medio ambiente específicos de la sustancia o mezcla.

El producto no se ve afectado por el Reglamento (UE) n.º 528/2012 sobre la comercialización y el uso de biocidas.

El producto no se ve afectado por el proceso establecido en el Reglamento (UE) n.º 649/2012, relativo a la exportación e importación de productos químicos peligrosos.

15.2 Evaluación de la seguridad química.

No se ha llevado a cabo ninguna evaluación de la seguridad química del producto.

SECCIÓN 16: OTRA INFORMACIÓN.

Clasificación y procedimiento utilizados para obtenerlo con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1272/2008 [CLP] en relación con las mezclas:

Peligros físicos	Basado en datos de ensayos
Riesgos para la salud	Método de cálculo
Peligros para el medio ambiente	Método de cálculo

Se recomienda que el producto se utilice para el uso previsto.

Abreviaturas y acrónimos utilizados:

CEN: Comité Europeo de Normalización.

PPP: Equipo de protección personal.

Principales referencias bibliográficas y fuentes de datos:

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

<http://echa.europa.eu/>

Reglamento (UE) 2020/878.

Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Reglamento (CE) n.º 1272/2008.

Esta ficha de datos de seguridad se ha elaborado de conformidad con el REGLAMENTO (UE) 2020/878 DE LA COMISIÓN, de 18 de junio de 2020, por el que se modifica el anexo II del Reglamento (CE) n.º 1907/2006 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo al registro, la evaluación, la autorización y la restricción de las sustancias y mezclas químicas (REACH).

La información contenida en esta hoja de datos de seguridad del producto se basa en el conocimiento actual y se proporciona de conformidad con las leyes nacionales y de la CE aplicables, ya que las condiciones de trabajo del usuario están fuera de nuestro conocimiento y control. El producto no debe utilizarse para ningún otro propósito que no sea el especificado sin obtener primero instrucciones escritas sobre cómo usarlo. Es siempre responsabilidad del usuario tomar las medidas oportunas para cumplir con lo establecido en la legislación vigente.