

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identifiant du produit**

Nom commercial ou désignation du mélange	Thrombine bovine
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code produit	838 ACTICHROME® AT III
Date de publication	05-Mai-2021
Numéro de version	02
Date de révision	18-Juillet-2017
Date de modification	11-Juin-2015

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées	Non disponible.
Utilisations déconseillées	Utilisation conforme aux recommandations du fournisseur.

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Siège social	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Personne à contacter	Téléphone de la société: 1-902-798-5105 Fax de l'entreprise: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site Web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

États-Unis, Canada, Porto Rico et Îles Vierges: 1-800-255-3924
International: +1-813-248-0585
Australie: 1-300-954-583
Brésil: 0-800-591-6042
Chine: 400-120-0751
Inde: 000-800-100-4086
Mexique: 01-800-099-0731

Numéro de contrat	MIS9591327
--------------------------	------------

SECTION 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Le mélange a fait l'objet d'évaluations et/ou de tests en vue d'identifier les dangers physiques, sanitaires et environnementaux. La classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé**Dangers sanitaires**

Corrosion/Irritation cutanée	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Résumé des dangers Provoque une irritation de la peau et des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquette selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé

Pictogrammes de danger



Terme de mise en garde

Avertissement

Mentions de danger

H315

Provoque une irritation cutanée.

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence

Prévention

P264

Se laver soigneusement les mains après manipulation.

P280

Porter des gants de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

P302 + P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau.

P332 + P313

En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P362

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

P305 + P351 + P338

EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.

P337 + P313

Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Conservation

Conserver à l'écart des matières incompatibles.

Élimination

P501

Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Informations supplémentaires sur l'étiquette

Sans objet.

2.3. Autres dangers

Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

SECTION 3: Composition/Informations sur les composants

3.1. Mélanges

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/ N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Chlorure de sodium	15-30	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX.	-	
Classification:	-				
Tris-(hydroxyméthyl) aminométhane	10-15	77-86-1 201-064-4	-	-	
Classification:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

Commentaires sur la composition

Toutes les concentrations sont en pourcentage de poids, sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont en pourcentage de volume.

SECTION 4: Premiers secours

Généralités

Veiller à ce que le personnel médical connaisse la/les matière(s) concernée(s) et prenne les précautions nécessaires pour se protéger. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible en lui montrant l'étiquette).

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
Contact avec la peau	Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Contact avec les yeux	Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Ingestion	Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes surviennent.

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements.

4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire Fournir des mesures de soutien générales et traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion n'a été relevé. Brûlera en cas d'incendie.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas utiliser de jet d'eau comme extincteur, car cela propagerait le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Lors d'un incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers Un appareil respiratoire autonome et des vêtements assurant une protection intégrale doivent être portés en cas d'incendie.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie Utiliser les procédures standard de lutte contre l'incendie et tenir compte des risques liés aux autres matières impliquées.

SECTION 6: Mesures en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes Tenir à l'écart le personnel inutile. Tenir les personnes à l'écart et au vent du déversement/fuite. Porter des équipements et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Assurer une ventilation adéquate. Les autorités locales doivent être informées si des déversements importants ne peuvent être contenus.

Pour les secouristes Tenir à l'écart le personnel inutile. Utiliser la protection individuelle recommandée dans la section 8 de la FDS.

6.2. Précautions environnementales Éviter de déverser dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par exemple, en nettoyant les surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Récupérer la poussière à l'aide d'un aspirateur équipé d'un filtre HEPA. Arrêter le flux de matériaux, si cela ne présente aucun risque.

Grands déversements: mouiller avec de l'eau et endiguer pour une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans un conteneur à déchets. Après récupération du produit, rincer la zone avec de l'eau.

Petits déversements: balayer ou aspirer les déversements et les recueillir dans un récipient approprié pour les éliminer. Nettoyer soigneusement la surface pour éliminer les contaminations résiduelles.

- 6.4. Référence à d'autres sections** Pour la protection individuelle, voir la section 8. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

SECTION 7: Manipulation et conservation

- 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussière. Prévoir une ventilation appropriée aux endroits où il y a formation de poussière. Éviter de respirer les poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Porter l'équipement de protection individuelle. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielles.
- 7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités** Stocker dans un endroit bien ventilé. Stocker à l'écart des matières incompatibles (voir section 10 de la FDS).
- 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Non disponible.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

- Limites d'exposition professionnelle** Aucune limite d'exposition n'a été notée pour le ou les composant(s).
- Valeurs limites biologiques** Aucune limite d'exposition biologique n'a été notée pour le ou les composant(s).
- Procédures de contrôle recommandées** Suivre les procédures de contrôle standard.
- Niveau dérivé sans effet (DNEL)** Non disponible.
- Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

- Contrôles techniques appropriés** Une bonne ventilation générale (généralement 10 changements d'air par heure) doit être utilisée. Les taux de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes de traitement, une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir les niveaux d'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air à un niveau acceptable. Si les mesures d'ingénierie ne sont pas suffisantes pour maintenir les concentrations de particules de poussière en dessous de la LEP (limite d'exposition professionnelle), il faut porter une protection respiratoire appropriée. Si le matériau est broyé, coupé ou utilisé dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation locale appropriée pour maintenir les expositions en dessous des limites d'exposition recommandées. Des installations de lavage des yeux et une douche d'urgence doivent être disponibles lors de la manipulation de ce produit.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

- Généralités** Utiliser les équipements de protection individuelle nécessaires. L'équipement de protection individuelle doit être choisi conformément aux normes CEN et en concertation avec le fournisseur de l'équipement de protection individuelle.
- Protection des yeux/du visage** Porter des lunettes de sécurité et un écran facial.
- Protection de la peau**
- **Protection des mains** Porter des gants appropriés résistant aux produits chimiques. Des gants appropriés peuvent être recommandés par le fournisseur de gants.
 - **Autre** Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.
- Protection respiratoire** En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou de fumées, utiliser un appareil respiratoire approprié.
- Risques thermiques** Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.

Mesures d'hygiène	Toujours respecter les bonnes mesures d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé le matériau et avant de manger, boire et/ou fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et les équipements de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Le responsable de l'environnement doit être informé de tous les communiqués importants.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique	Solide.
Forme	Poudre.
Couleur	Blanc.
Odeur	Non disponible.
Seuil d'odeur	Non disponible.
pH	Non disponible.
Point de fusion/Point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limite d'inflammabilité — inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'inflammabilité — supérieure (%)	Non disponible.
Pression de vapeur	Non pertinent.
Densité de vapeur	Non disponible.
Densité relative	Non disponible.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non disponible.
Température d'inflammation spontanée	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés oxydantes	Non disponible.

9.2. Autres informations	Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.
---------------------------------	--

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	La matière est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4. Conditions à éviter	Tenir à l'écart de la chaleur.

10.5. Matières incompatibles Acides puissants. Agents oxydants puissants. Agents réducteurs.

10.6. Produits de décomposition dangereux Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Généralités L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets néfastes.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation La poussière peut irriter le système respiratoire.

Contact avec la peau Provoque une irritation cutanée.

Contact avec les yeux Provoque une sévère irritation des yeux.

Ingestion Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Symptômes Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Composants	Espèces	Résultats du test
------------	---------	-------------------

Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)

Aiguë

Cutané

LD50	Lapin	> 10000 mg/kg
------	-------	---------------

Voie orale

LD50	Rat	> 3980 mg/kg
------	-----	--------------

Autre

LD50	Souris	2602 mg/kg
------	--------	------------

Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)

Aiguë

Voie orale

LD50	Rat	5900 mg/kg
------	-----	------------

Corrosion/Irritation cutanée Provoque une irritation cutanée.

Lésions oculaires graves/Irritation oculaire Provoque une sévère irritation des yeux.

Sensibilisation des voies respiratoires Pas un sensibilisateur respiratoire.

Sensibilisation de la peau Pas un sensibilisateur de la peau.

Mutagenicité pour les cellules germinales Aucune donnée disponible pour indiquer que le produit ou tout composant présent à plus de 0,1% est mutagène ou génotoxique.

Carcinogénicité Non classifiable quant à la cancérogénicité pour l'homme.

Toxicité pour la reproduction Ce produit ne devrait pas avoir d'effets sur la reproduction ou le développement.

Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique Non classé.

Toxicité pour certains organes cibles — exposition répétée Non classé.

Danger par aspiration Non classé.

Informations sur les mélanges et les substances Non disponible.

Autres informations Aucun autre impact spécifique aigu ou chronique sur la santé n'a été relevé.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet néfaste ou nocif sur l'environnement.

Composants	Espèces	Résultats du test
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aquatique Crustacé	CE50 Puce d'eau (<i>Daphnia magna</i>)	874 mg/l, 48 heures
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée relative à la dégradabilité de ce produit n'est disponible.	
12.3. Potentiel de bioaccumulation		
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)		
Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)		-2,31 (20°C)
Facteur de bioconcentration (BCF)	Non disponible.	
12.4. Mobilité dans le sol	Aucune donnée disponible.	
12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.	
12.6. Autres effets néfastes	Aucun autre effet environnemental négatif (par exemple, appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de création d'ozone photochimique, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement planétaire) n'est attendu de ce composant.	

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale. Les conteneurs ou les revêtements vides peuvent retenir certains résidus de produits. Cette matière et son conteneur doivent être éliminés de manière sûre (voir : Instructions d'élimination).
Emballages contaminés	Les conteneurs vides doivent être remis à un site de traitement des déchets agréé en vue du recyclage ou de la mise au rebut. Étant donné que les contenants vides peuvent conserver des résidus de produit, suivre les avertissements de l'étiquette même après avoir vidé le contenant.
Code de déchet de l'UE	Le code de déchet doit être attribué après discussion entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.
Méthodes d'élimination/Informations	Effectuer la collecte et la récupération ou l'élimination dans des conteneurs scellés dans un site d'élimination des déchets autorisé. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

ADN

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IATA

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

- 14.1. **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC** Sans objet.

SECTION 15: Informations réglementaires

- 15.1. **Réglementations/Législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange**

Règlements de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, annexe I, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 1, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 2, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 3, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 166/2006, annexe II, registre des rejets et des transferts de polluants, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, article 59(10), liste des candidats telle qu'elle est actuellement publiée par l'ECHA

Non listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XIV, substances soumises à autorisation, tel qu'amendé

Non listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XVII, substances soumises à des restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, tel qu'amendé

Non listé.

Directive 2004/37/CE: concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, telle qu'amendée

Non listé.

Directive 92/85/CEE: concernant la sécurité et la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes, telle qu'amendée

Non listé.

Autres règlements de l'UE

Directive 2012/18/UE concernant les dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Non listé.

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Non listé.

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

Non listé.

Autres règlements	Le produit est classé et étiqueté conformément au règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) tel qu'amendé et aux lois nationales respectives mettant en œuvre les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006. Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé par la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE).
Règlements nationaux	Respecter la réglementation nationale relative au travail avec des agents chimiques.
15.2. Évaluation de la sécurité chimique	Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

SECTION 16: Autres informations

Liste des abréviations	DNEL: niveau dérivé sans effet. PNEC: concentration prévisible sans effet. PBT: substance persistante, bioaccumulable et toxique. vPvB: substance très persistante et très bioaccumulable.
Références	Non disponible.
Informations sur la méthode d'évaluation menant à la classification du mélange	La classification des dangers pour la santé et l'environnement est établie par une combinaison de méthodes de calcul et de données de test, si elles sont disponibles.
Texte intégral de toute déclaration H non rédigée dans son intégralité aux sections 2 à 15	H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Informations relatives à la formation	Suivre les instructions relatives à la formation lors de la manipulation de ce matériel.
Clause de non-responsabilité	Les informations susmentionnées sont fournies en toute bonne foi. Elles sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. TOUTEFOIS, NOUS NE DONNONS AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE TOUT AUTRE TYPE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DÉCRITS OU LES DONNÉES OU INFORMATIONS FOURNIES, ET NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS, DONNÉES OU INFORMATIONS. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour déterminer si les informations sont adaptées à leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du matériel. L'utilisateur est tenu de respecter toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, l'utilisation, la conservation et l'élimination du matériel, et doit connaître et suivre les procédures de manipulation sécuritaire généralement acceptées. En aucun cas, BioMedica Diagnostics ne peut être tenu responsable des réclamations, pertes ou dommages de toute personne ou des pertes de profits ou de tout dommage spécial, indirect, accessoire, consécutif ou exemplaire, quelle qu'en soit la cause, même si BioMedica Diagnostics a été informé de la possibilité de tels dommages.

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identifiant du produit**

Nom commercial ou désignation du mélange	SPECTROZYME® TH
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code produit	238, 820, 838
Date de publication	05-Mai-2021
Numéro de version	02
Date de révision	11-Juillet-2017
Date de modification	14-Juillet-2015

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées	Utilisation à des fins de recherche uniquement.
Utilisations déconseillées	Utilisation conforme aux recommandations du fournisseur.

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Siège social	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Personne à contacter	Téléphone de la société: 1-902-798-5105 Fax de l'entreprise: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site Web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

États-Unis, Canada, Porto Rico et Îles Vierges: 1-800-255-3924
International: +1-813-248-0585
Australie: 1-300-954-583
Brésil: 0-800-591-6042
Chine: 400-120-0751
Inde: 000-800-100-4086
Mexique: 01-800-099-0731

Numéro de contrat	MIS9591327
--------------------------	------------

SECTION 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Le mélange a fait l'objet d'évaluations et/ou de tests en vue d'identifier les dangers physiques, sanitaires et environnementaux. La classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé**Dangers sanitaires**

Corrosion/Irritation cutanée	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Irritation des voies respiratoires de catégorie 3	H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

Résumé des dangers Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau.

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquette selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé

Contient Sel de diacétate de H-D-cyclohexylalanyl-alanyl-arginine-para-nitroanilide.

Pictogrammes de danger



Terme de mise en garde Avertissement

Mentions de danger

H315 Provoque une irritation cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Conseils de prudence

Prévention

P261 Éviter de respirer les poussières.
P264 Se laver soigneusement les mains après manipulation.
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.
P280 Porter des gants de protection.
P280 Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Réponse

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau.
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Stockage

P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P405 Garder sous clef.

Élimination

P501 Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

Informations supplémentaires sur l'étiquette

Aucune.

2.3. Autres dangers

Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

SECTION 3: Composition/Informations sur les composants

3.1. Mélanges

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/ N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Glycine	45 - 65	56-40-6 200-272-2	-	-	
Classification:	-				
Sel de diacétate de H-D-cyclohexylalanyl-alanyl-arginine-para-nitroanilide	20 - 40	Aucun. -	-	-	
Classification:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

Commentaires sur la composition

Toutes les concentrations sont en pourcentage de poids, sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont en pourcentage de volume. Le texte intégral de toutes les déclarations H est présenté dans la section 16.

SECTION 4: Premiers secours

Généralités

Veiller à ce que le personnel médical connaisse la/les matière(s) concernée(s) et prenne les précautions nécessaires pour se protéger. En cas de malaise, consulter un médecin (si possible en lui montrant l'étiquette).

4.1. Description des premiers secours

Inhalation

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

Contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

Contact avec les yeux

Ne pas se frotter les yeux. Rincer immédiatement les yeux avec beaucoup d'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.

Ingestion

Rincer la bouche. Consulter un médecin si des symptômes surviennent.

4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs

Peut provoquer des rougeurs et des douleurs. Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements.

4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire

Fournir des mesures de soutien générales et traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie

Aucun risque inhabituel d'incendie ou d'explosion n'a été relevé. Brûlera en cas d'incendie.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Brouillard d'eau. Mousse. Poudre chimique sèche. Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction inappropriés

Ne pas utiliser de jet d'eau comme extincteur, car cela propagerait le feu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Lors d'un incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers

Un appareil respiratoire autonome et des vêtements assurant une protection intégrale doivent être portés en cas d'incendie.

Procédures spéciales de lutte contre l'incendie

Utiliser les procédures standard de lutte contre l'incendie et tenir compte des risques liés aux autres matières impliquées.

SECTION 6: Mesures en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes

Tenir à l'écart le personnel inutile. Tenir les personnes à l'écart et au vent du déversement/fuite. Porter des équipements et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage. Éviter l'inhalation de la poussière. Assurer une ventilation adéquate. Les autorités locales doivent être informées si des déversements importants ne peuvent être contenus.

Pour les secouristes

Tenir à l'écart le personnel inutile. Utiliser la protection individuelle recommandée dans la section 8 de la FDS.

6.2. Précautions environnementales

Éviter de déverser dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Éviter la dispersion de la poussière dans l'air (par exemple, en nettoyant les surfaces poussiéreuses avec de l'air comprimé). Récupérer la poussière à l'aide d'un aspirateur équipé d'un filtre HEPA. Arrêter le flux de matériaux, si cela ne présente aucun risque.

Grands déversements: mouiller avec de l'eau et endiguer pour une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans un conteneur à déchets. Après récupération du produit, rincer la zone avec de l'eau.

Petits déversements: balayer ou aspirer les déversements et les recueillir dans un récipient approprié pour les éliminer. Nettoyer soigneusement la surface pour éliminer les contaminations résiduelles.

6.4. Référence à d'autres sections

Pour la protection individuelle, voir la section 8. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

SECTION 7: Manipulation et conservation

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Réduire au minimum la production et l'accumulation de poussière. Prévoir une ventilation appropriée aux endroits où il y a formation de poussière. Éviter de respirer les poussières. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Porter l'équipement de protection individuelle. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielles.

7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités

Garder sous clef. Conserver dans le récipient d'origine fermé hermétiquement. Stocker dans un endroit bien ventilé. Stocker à l'écart des matières incompatibles (voir section 10 de la FDS).

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation à des fins de recherche uniquement.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune limite d'exposition n'a été notée pour le ou les composant(s).

Valeurs limites biologiques

Aucune limite d'exposition biologique n'a été notée pour le ou les composant(s).

Procédures de contrôle recommandées

Suivre les procédures de contrôle standard.

Niveau dérivé sans effet (DNEL)

Non disponible.

Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Une bonne ventilation générale (généralement 10 changements d'air par heure) doit être utilisée. Les taux de ventilation doivent être adaptés aux conditions. Le cas échéant, utiliser des enceintes de traitement, une ventilation locale par aspiration ou d'autres contrôles techniques pour maintenir les niveaux d'air en dessous des limites d'exposition recommandées. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenir les niveaux dans l'air à un niveau acceptable. Si les mesures d'ingénierie ne sont pas suffisantes pour maintenir les concentrations de particules de poussière en dessous de la LEP (limite d'exposition professionnelle), il faut porter une protection respiratoire appropriée. Si le matériau est broyé, coupé ou utilisé dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation locale appropriée pour maintenir les expositions en dessous des limites d'exposition recommandées. Des installations de lavage des yeux et une douche d'urgence doivent être disponibles lors de la manipulation de ce produit.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Généralités

Utiliser les équipements de protection individuelle nécessaires. L'équipement de protection individuelle doit être choisi conformément aux normes CEN et en concertation avec le fournisseur de l'équipement de protection individuelle.

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité et un écran facial.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants appropriés résistant aux produits chimiques. Des gants appropriés peuvent être recommandés par le fournisseur de gants.

- Autre

Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.

Protection respiratoire	En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou de fumées, utiliser un appareil respiratoire approprié.
Risques thermiques	Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.
Mesures d'hygiène	Toujours respecter les bonnes mesures d'hygiène personnelle, comme se laver après avoir manipulé le matériau et avant de manger, boire et/ou fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et les équipements de protection pour éliminer les contaminants.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Le responsable de l'environnement doit être informé de tous les communiqués importants.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique	Solide.
Forme	Poudre blanche.
Couleur	Blanc.
Odeur	Non disponible.
Seuil d'odeur	Non disponible.
pH	Non disponible.
Point de fusion/Point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limite d'inflammabilité — inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'inflammabilité — supérieure (%)	Non disponible.
Pression de vapeur	Non disponible.
Densité de vapeur	Non pertinent.
Densité relative	Non disponible.
Solubilité(s)	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non disponible.
Température d'inflammation spontanée	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non disponible.
Propriétés oxydantes	Non disponible.

9.2. Autres informations Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	La matière est stable dans des conditions normales.
10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4. Conditions à éviter	Contact avec des matières incompatibles.
10.5. Matières incompatibles	Agents oxydants puissants. Acides puissants.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Généralités	L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets néfastes.
--------------------	---

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	La poussière peut irriter le système respiratoire. L'inhalation prolongée peut être nocive.
Contact avec la peau	Provoque une irritation cutanée.
Contact avec les yeux	Provoque une sévère irritation des yeux.
Ingestion	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Symptômes	Les symptômes de surexposition peuvent être des maux de tête, des vertiges, de la fatigue, des nausées et des vomissements. Peut provoquer des rougeurs et des douleurs.
------------------	--

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.
Corrosion/Irritation cutanée	Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation des voies respiratoires	Pas un sensibilisateur respiratoire.
Sensibilisation de la peau	Pas un sensibilisateur de la peau.
Mutagenicité pour les cellules germinales	Aucune donnée disponible pour indiquer que le produit ou tout composant présent à plus de 0,1% est mutagène ou génotoxique.
Carcinogénicité	Non classifiable quant à la cancérogénicité pour l'homme.
Toxicité pour la reproduction	Ce produit ne devrait pas avoir d'effets sur la reproduction ou le développement.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Peut irriter les voies respiratoires.
Toxicité pour certains organes cibles — exposition répétée	Non classé.
Danger par aspiration	Non classé.
Informations sur les mélanges et les substances	Non disponible.
Autres informations	Aucun autre impact spécifique aigu ou chronique sur la santé n'a été relevé.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité	Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet néfaste ou nocif sur l'environnement.
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée relative à la dégradabilité de ce produit n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow) Non disponible.

Facteur de bioconcentration (BCF) Non disponible.

12.4. **Mobilité dans le sol** Aucune donnée disponible.

12.5. **Résultats de l'évaluation PBT et vPvB** Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

12.6. **Autres effets néfastes** Aucun autre effet environnemental négatif (par exemple, appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de création d'ozone photochimique, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement planétaire) n'est attendu de ce composant.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels Éliminez ce produit conformément à la réglementation locale. Les conteneurs ou les revêtements vides peuvent retenir certains résidus de produits. Cette matière et son conteneur doivent être éliminés de manière sûre (voir : Instructions d'élimination).

Emballages contaminés Les conteneurs vides doivent être remis à un site de traitement des déchets agréé en vue du recyclage ou de la mise au rebut. Étant donné que les contenants vides peuvent conserver des résidus de produit, suivre les avertissements de l'étiquette même après avoir vidé le contenant.

Code de déchet de l'UE Le code de déchet doit être attribué après discussion entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.

Méthodes d'élimination/Informations Effectuer la collecte et la récupération ou l'élimination dans des conteneurs scellés dans un site d'élimination des déchets autorisé. Éliminer les contenus et les contenants conformément à toutes les réglementations locales, régionales, nationales et internationales.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

ADN

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IATA

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

14.1. **Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC** Sans objet.

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1. **Réglementations/Législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange**

Règlements de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, annexe I, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 1, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 2, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 3, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 166/2006, annexe II, registre des rejets et des transferts de polluants, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, article 59(10), liste des candidats telle qu'elle est actuellement publiée par l'ECHA

Non listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XIV, substances soumises à autorisation, tel qu'amendé

Non listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XVII, substances soumises à des restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, tel qu'amendé

Non listé.

Directive 2004/37/CE: concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, telle qu'amendée

Non listé.

Directive 92/85/CEE: concernant la sécurité et la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes, telle qu'amendée

Non listé.

Autres règlements de l'UE

Directive 2012/18/UE concernant les dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Non listé.

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Non listé.

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

Non listé.

Autres règlements

Le produit est classé et étiqueté conformément au règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) tel qu'amendé et aux lois nationales respectives mettant en œuvre les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006. Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé par la directive relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (98/79/CE).

Règlements nationaux

Respecter la réglementation nationale relative au travail avec des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

SECTION 16: Autres informations

Liste des abréviations

DNEL: niveau dérivé sans effet.

PNEC: concentration prévisible sans effet.

Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité.

Informations sur la méthode d'évaluation menant à la classification du mélange

La classification des dangers pour la santé et l'environnement est établie par une combinaison de méthodes de calcul et de données de test, si elles sont disponibles.

Texte intégral de toute déclaration H non rédigée dans son intégralité aux sections 2 à 15

H315 Provoque une irritation cutanée.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

Informations relatives à la formation

Suivre les instructions relatives à la formation lors de la manipulation de ce matériel.

Clause de non-responsabilité

Les informations susmentionnées sont fournies en toute bonne foi. Elles sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. TOUTEFOIS, NOUS NE DONNONS AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE TOUT AUTRE TYPE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DÉCRITS OU LES DONNÉES OU INFORMATIONS FOURNIES, ET NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS, DONNÉES OU INFORMATIONS. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour déterminer si les informations sont adaptées à leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du matériel. L'utilisateur est tenu de respecter toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, l'utilisation, la conservation et l'élimination du matériel, et doit connaître et suivre les procédures de manipulation sécuritaire généralement acceptées. En aucun cas, BioMedica Diagnostics ne peut être tenu responsable des réclamations, pertes ou dommages de toute personne ou des pertes de profits ou de tout dommage spécial, indirect, accessoire, consécutif ou exemplaire, quelle qu'en soit la cause, même si BioMedica Diagnostics a été informé de la possibilité de tels dommages.

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identifiant du produit**

Nom commercial ou désignation du mélange	Tampon de Test
Numéro d'enregistrement	-
Synonymes	Aucun.
Code produit	838 ACTICHROME® AT II
Date de publication	05-Mai-2021
Numéro de version	02
Date de révision	18-Juillet-2017
Date de modification	07-Juin-2015

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées	Utilisation à des fins de recherche uniquement.
Utilisations déconseillées	Utilisation conforme aux recommandations du fournisseur.

1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Siège social	BioMedica Diagnostics Inc. 94 Wentworth Road, PO Box 1030 Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0
Personne à contacter	Téléphone de la société: 1-902-798-5105 Fax de l'entreprise: 1-902-798-1025 E-mail: info@biomedicadiagnostics.com Site Web: www.biomedicadiagnostics.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

États-Unis, Canada, Porto Rico et Îles Vierges : 1-800-255-3924
International: +1-813-248-0585
Australie: 1-300-954-583
Brésil: 0-800-591-6042
Chine: 400-120-0751
Inde: 000-800-100-4086
Mexique: 01-800-099-0731

Numéro de contrat	MIS9591327
--------------------------	------------

SECTION 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Le mélange a fait l'objet d'évaluations et/ou de tests en vue d'identifier les dangers physiques, sanitaires et environnementaux. La classification suivante s'applique.

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification selon le règlement (CE) 1272/2008, tel qu'amendé.

Résumé des dangers Éviter le contact avec les yeux et la peau. Ne pas ingérer ou inhaler.

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquette selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel qu'amendé**

Pictogrammes de danger	Aucun.
Terme de mise en garde	Aucun.
Mentions de danger	Aucune.

Conseils de prudence

Prévention	Observer les bonnes pratiques d'hygiène en laboratoire.
Réponse	Laver abondamment à l'eau.
Conservation	Conserver à l'écart des matières incompatibles.
Élimination	Éliminer les déchets et les résidus conformément aux exigences des autorités locales.

Informations supplémentaires sur l'étiquette

2.3. Autres dangers Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.

SECTION 3: Composition/Informations sur les composants

3.1. Mélanges

Généralités

Nom chimique	%	N° CAS/N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° INDEX	Remarques
Chlorhydrate de 2-amino-2-(hydroxyméthyl) propane-1, 3-diol	5-<10	1185-53-1 214-684-5	-	-	
Classification:	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				
Chlorure de sodium	5-10	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX.	-	
Classification:	-				
Commentaires sur la composition	Toutes les concentrations sont en pourcentage de poids, sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont en pourcentage de volume.				

SECTION 4: Premiers secours

Généralités

Veiller à ce que le personnel médical connaisse la/les matière(s) concernée(s).

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais. Appeler un médecin si des symptômes apparaissent ou persistent.
Contact avec la peau	En cas de contact avec la peau, rincer abondamment à l'eau tout en retirant les vêtements contaminés. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
Contact avec les yeux	En cas de contact, rincer immédiatement les yeux à l'eau douce pendant au moins 15 minutes en maintenant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact si la victime en porte. Consulter un médecin si une irritation persiste.
Ingestion	En cas d'ingestion, contacter immédiatement un médecin ou un centre antipoison.
4.2. Principaux symptômes et effets, tant aigus que tardifs	L'ingestion peut provoquer des irritations et un malaise.
4.3. Indication de toute attention médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire	Fournir des mesures de soutien générales et traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

Risques généraux d'incendie Le produit n'est pas inflammable.

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, un produit chimique sec ou une matière appropriée pour le feu environnant.
Moyens d'extinction inappropriés	Aucun connu.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange Aucun connu.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour les pompiers	Un appareil respiratoire autonome et des vêtements assurant une protection intégrale doivent être portés en cas d'incendie.
Procédures spéciales de lutte contre l'incendie	Utiliser les procédures standard de lutte contre l'incendie et tenir compte des risques liés aux autres matières impliquées.

SECTION 6: Mesures en cas de dispersion accidentelle

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour les non-secouristes	Tenir à l'écart le personnel inutile. Ne pas toucher les conteneurs endommagés ou le produit déversé, sauf si vous portez des vêtements de protection appropriés.
Pour les secouristes	Utiliser la protection individuelle tel que recommandé dans la section 8 de la FDS.

6.2. Précautions environnementales Ne pas laisser entrer dans les égouts, les canalisations ou les cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage Absorber le déversement avec de la vermiculite ou un autre matériau inerte. Éliminer les déchets conformément à toutes les réglementations environnementales fédérales, étatiques, locales et provinciales applicables, conformément à la section 13.

6.4. Référence à d'autres sections Pour la protection individuelle, voir la section 8 de la FDS. Pour l'élimination des déchets, voir la section 13 de la FDS.

SECTION 7: Manipulation et conservation

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Se laver soigneusement après avoir manipulé le produit. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Manipuler et ouvrir le conteneur avec précaution.

7.2. Conditions d'une conservation sûre, y compris d'éventuelles incompatibilités Stocker à une température comprise entre 2°C et 8°C (entre 35°F et 46°F). Stocker dans un récipient fermé, à l'écart des matières incompatibles.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s) Utilisation à des fins de recherche uniquement.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/Protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle	Aucune limite d'exposition n'a été notée pour le ou les composant(s).
Valeurs limites biologiques	Aucune limite d'exposition biologique n'a été notée pour le ou les composant(s).
Procédures de contrôle recommandées	Suivre les procédures de contrôle standard.
Niveau dérivé sans effet (DNEL)	Non disponible.
Concentration prévisible sans effet (PNEC)	Non disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés Assurer une ventilation adéquate. Respecter les limites d'exposition professionnelle et minimiser le risque d'inhalation de vapeurs.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Généralités	L'équipement de protection individuelle doit être choisi conformément aux normes CEN et en concertation avec le fournisseur de l'équipement de protection individuelle.
Protection des yeux/du visage	Porter des lunettes de sécurité ou des lunettes de protection approuvées.
Protection de la peau	
- Protection des mains	Porter des gants appropriés résistant aux produits chimiques.
- Autre	Porter une blouse de laboratoire ou d'autres vêtements de protection. Enlever rapidement les vêtements contaminés.

Protection respiratoire	Dans des conditions normales, un appareil respiratoire n'est normalement pas nécessaire.
Risques thermiques	Porter des vêtements de protection thermique appropriés, si nécessaire.
Mesures d'hygiène	Manipuler dans le respect des bonnes pratiques d'hygiène et de sécurité industrielles.
Contrôle de l'exposition à l'environnement	Informar le personnel de direction ou de supervision approprié de toutes les dispersions dans l'environnement.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect	Liquide limpide et incolore.
État physique	Liquide.
Forme	Liquide.
Couleur	Incolore, limpide.
Odeur	Non disponible.
Seuil d'odeur	Non disponible.
pH	8,4
Point de fusion/Point de congélation	Non disponible.
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition	Non disponible.
Point d'éclair	Non disponible.
Taux d'évaporation	Non disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non disponible.
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosibilité	
Limite d'inflammabilité — inférieure (%)	Non disponible.
Limite d'inflammabilité — supérieure (%)	Non disponible.
Pression de vapeur	Non disponible.
Densité de vapeur	Non disponible.
Densité relative	Non disponible.
Solubilité(s)	Hydrosoluble.
Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non disponible.
Température d'inflammation spontanée	Non disponible.
Température de décomposition	Non disponible.
Viscosité	Non disponible.
Propriétés explosives	Non pertinent.
Propriétés oxydantes	Non disponible.
9.2. Autres informations	Aucune information supplémentaire pertinente n'est disponible.

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité	Le produit est stable et non réactif dans des conditions normales de stockage et de transport.
10.2. Stabilité chimique	Stable dans des conditions normales de stockage et de manipulation.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses	Il n'y a pas de polymérisation dangereuse.
10.4. Conditions à éviter	Tenir à l'écart de la chaleur.
10.5. Matières incompatibles	Oxydants puissants, acides puissants et bases puissantes.
10.6. Produits de décomposition dangereux	Aucun n'est prévu dans des conditions normales d'utilisation.

SECTION 11: Informations toxicologiques

Généralités L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets néfastes.

Informations sur les voies d'exposition probables

Inhalation	Les vapeurs peuvent irriter la gorge et le système respiratoire et provoquer une toux.
Contact avec la peau	Un contact prolongé avec la peau peut provoquer des rougeurs, des irritations et une sécheresse cutanée.
Contact avec les yeux	Les éclaboussures dans les yeux peuvent provoquer des rougeurs et des irritations.
Ingestion	Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Symptômes L'ingestion peut provoquer des irritations et un malaise.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë Peut provoquer une gêne en cas d'ingestion.

Composants	Espèces	Résultats du test
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aiguë		
<i>Cutané</i>		
LC50	Lapin	> 10000 mg/kg
<i>Voie orale</i>		
LD50	Rat	> 3980 mg/kg
<i>Autre</i>		
LD50	Souris	2602 mg/kg
Corrosion/Irritation cutanée	Un contact prolongé avec la peau peut provoquer des rougeurs, des irritations et une sécheresse cutanée.	
Lésions oculaires graves/Irritation oculaire	Peut provoquer une irritation oculaire.	
Sensibilisation des voies respiratoires	Non classé.	
Sensibilisation de la peau	Aucune donnée disponible.	
Mutagenicité pour les cellules germinales	Non classé.	
Carcinogénicité	Non classé.	
Toxicité pour la reproduction	Non classé.	
Toxicité pour certains organes cibles — exposition unique	Non classé.	
Toxicité pour certains organes cibles — exposition répétée	Non classé.	
Danger par aspiration	Non classé.	
Informations sur les mélanges et les substances	Non disponible.	
Autres informations	Aucun autre impact spécifique aigu ou chronique sur la santé n'a été relevé.	

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Composants	Espèces	Résultats du test
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
Aquatique		
Crustacé	CE50	Puce d'eau (Daphnia magna) 874 mg/l, 48 heures
12.2. Persistance et dégradabilité	Aucune donnée relative à la dégradabilité de ce produit n'est disponible.	
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Non disponible.	
Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)	Non disponible.	
Facteur de bioconcentration (BCF)	Non disponible.	
12.4. Mobilité dans le sol	Non disponible.	
Mobilité en général	Le produit est soluble dans l'eau.	
12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB	Substance ou mélange non PBT, ni vPvB.	
12.6. Autres effets néfastes	Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Toutefois, cela n'exclut pas la possibilité que des déversements importants ou fréquents puissent avoir un effet néfaste ou nocif sur l'environnement.	

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets résiduels	Mettre au rebut conformément à toutes les réglementations applicables. Les conteneurs ou les revêtements vides peuvent retenir certains résidus de produits. Cette matière et son conteneur doivent être éliminés de manière sûre (voir: Instructions d'élimination).
Emballages contaminés	Les conteneurs vides doivent être remis à un site de traitement des déchets agréé en vue du recyclage ou de la mise au rebut.
Code de déchet de l'UE	Les codes de déchets doivent être attribués par l'utilisateur en fonction de l'application pour laquelle le produit a été utilisé.
Méthodes d'élimination/Informations	Mettre au rebut conformément à toutes les réglementations applicables. Contrat avec une agence d'élimination des produits chimiques agréée.

SECTION 14: Informations relatives au transport

ADR

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

RID

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

ADN

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IATA

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

IMDG

Non réglementé en tant que marchandise dangereuse.

14.1. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC Sans objet.

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1. Réglementations/Législation en matière de sécurité, de santé et d'environnement spécifiques à la substance ou au mélange

Règlements de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, annexe I, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 1, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 2, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 3, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 166/2006, annexe II, registre des rejets et des transferts de polluants, tel qu'amendé

Non listé.

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, article 59(10), liste des candidats telle qu'elle est actuellement publiée par l'ECHA

Non listé.

Autorisations

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XIV, substances soumises à autorisation, tel qu'amendé

Non listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, annexe XVII, substances soumises à des restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, tel qu'amendé

Non listé.

Directive 2004/37/CE: concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, telle qu'amendée

Non listé.

Directive 92/85/CEE: concernant la sécurité et la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes, telle qu'amendée

Non listé.

Autres règlements de l'UE

Directive 2012/18/UE concernant les dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Non listé.

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail

Non listé.

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

Non listé.

Autres règlements

Ce produit ne répond pas aux critères de classification selon le règlement (CE) 1272/2008 (règlement CLP) et la directive 67/548/CEE et leurs amendements respectifs. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006, tel qu'amendé.

Règlements nationaux	Respecter la réglementation nationale relative au travail avec des agents chimiques.
15.2. Évaluation de la sécurité chimique	Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.
SECTION 16: Autres informations	
Liste des abréviations	DNEL: niveau dérivé sans effet. PNEC: concentration prévisible sans effet.
Références	Non disponible.
Informations sur la méthode d'évaluation menant à la classification du mélange	La classification des dangers pour la santé et l'environnement est établie par une combinaison de méthodes de calcul et de données de test, si elles sont disponibles.
Texte intégral des déclarations ou des phrases R et des déclarations H des sections 2 à 15	H315 Provoque une irritation cutanée. H319 Provoque une sévère irritation des yeux. H335 Peut irriter les voies respiratoires.
Informations relatives à la formation	Suivre les instructions relatives à la formation lors de la manipulation de ce matériel.
Clause de non-responsabilité	Les informations susmentionnées sont fournies en toute bonne foi. Elles sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. TOUTEFOIS, NOUS NE DONNONS AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE TOUT AUTRE TYPE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DÉCRITS OU LES DONNÉES OU INFORMATIONS FOURNIES, ET NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS, DONNÉES OU INFORMATIONS. Les utilisateurs doivent faire leurs propres recherches pour déterminer si les informations sont adaptées à leurs besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation du matériel. L'utilisateur est tenu de respecter toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, l'utilisation, la conservation et l'élimination du matériel, et doit connaître et suivre les procédures de manipulation sécuritaire généralement acceptées. En aucun cas, BioMedica Diagnostics ne peut être tenu responsable des réclamations, pertes ou dommages de toute personne ou des pertes de profits ou de tout dommage spécial, indirect, accessoire, consécutif ou exemplaire, quelle qu'en soit la cause, même si BioMedica Diagnostics a été informé de la possibilité de tels dommages.