

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : ABX Pentra Immuno I Control (L)
Code SAP : 1220001621
Le produit fait partie du kit : A11A01621
Description du produit : 3 mL (lyophilisé)
Type de produit : Solide.
Autres moyens d'identification : Non disponible.

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

Utilisations identifiées

Contrôle multiparamétrique destiné au dosage des protéines sériques spécifiques par turbidimétrie.

Utilisations non recommandées

Non applicable.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone : +33 1 45 42 59 59 (France) / +41 145 (Suisse)

Fournisseur

Numéro de téléphone : + 800 67 14 15 16

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit : Mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Non classé.

Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications. Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

1/12

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.2 Éléments d'étiquetage

- Mention d'avertissement** : Pas de mention d'avertissement.
- Mentions de danger** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Conseils de prudence**
- Prévention** : Non applicable.
 - Intervention** : Non applicable.
 - Stockage** : Non applicable.
 - Élimination** : Non applicable.
- Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Non applicable.
- Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux** : Non applicable.
- Exigences d'emballages spéciaux**
- Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants** : Non applicable.
 - Avertissement tactile de danger** : Non applicable.

2.3 Autres dangers

- Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII** : Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.
- Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** : Aucun connu.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges : Mélange

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumi à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. En cas d'irritation, consulter un médecin.
- Inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

2/12

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.
- Inhalation** : Aucune donnée spécifique.
- Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : Traitement symptomatique requis. Contacter immédiatement un spécialiste pour le traitement des intoxications, si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Aucun connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
- Produits de combustion dangereux** : Aucune donnée spécifique.

5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Pour les non-secouristes** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** : Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Petit déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
- Grand déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

- 6.4 Référence à d'autres rubriques** : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).
- Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker entre les températures suivantes: 2 à 10°C (35,6 à 50°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation. Conserver à l'abri de la lumière.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Recommandations : Non disponible.

Solutions spécifiques au secteur industriel : Non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Indices d'exposition biologique

Pas d'indices d'exposition connus.

Procédures de surveillance recommandées : Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène : Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

Protection des yeux/du visage : Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales. Recommandé: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

Protection de la peau

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. > 8 heures (temps avant transpercement) : Gants de protection conformes à la norme EN 374.
- Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.
- Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.
- Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation. Recommandé: Filtres combinés conformes à la norme EN 14387.
- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

- État physique** : Solide.
- Couleur** : Jaune pâle
- Odeur** : Inodore.
- Seuil olfactif** : Non disponible.
- Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non disponible.
- Inflammabilité** : Peut être combustible à haute température.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion** : Non applicable.
- Point d'éclair** : Non applicable.
- Température d'auto-inflammabilité** : Non applicable.
- Température de décomposition** : Non disponible.
- pH** : Non disponible.
- Viscosité** : Non applicable.
- Solubilité dans l'eau** : Non applicable.
- Coefficient de partage: n-octanol/eau** : Non applicable.
- Pression de vapeur** : Non disponible.
- Densité relative** : Non disponible.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

6/12

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- Densité de vapeur** : Non applicable.
Propriétés explosives : Non disponible.
Propriétés comburantes : Non disponible.
Caractéristiques particulières
Taille des particules moyenne : Non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
- 10.2 Stabilité chimique** : Le produit est stable.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
- 10.4 Conditions à éviter** : Aucune donnée spécifique.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Estimations de la toxicité aiguë

N/A

Irritation/Corrosion

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Sensibilisation

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Mutagénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Cancérogénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Toxicité pour la reproduction

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Tératogénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Danger par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Non disponible.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux : Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation : Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau : Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Contact avec les yeux : Aucune donnée spécifique.
Inhalation : Aucune donnée spécifique.
Contact avec la peau : Aucune donnée spécifique.
Ingestion : Aucune donnée spécifique.

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Exposition de courte durée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.
Effets potentiels différés : Non disponible.

Exposition prolongée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.
Effets potentiels différés : Non disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

Conclusion/Résumé : Non disponible.
Généralités : Aucun effet important ou danger critique connu.
Cancérogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.
Mutagénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.
Toxicité pour la reproduction : Aucun effet important ou danger critique connu.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) : Non disponible.

Mobilité : Non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

Déchets Dangereux : À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

Précautions particulières : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	-	-	-	-
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-	-	-	-
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	Non.	Non.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI : Non disponible.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

[Règlement UE \(CE\) n° 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation](#)

[Annexe XIV](#)

Aucun des composants n'est répertorié.

[Substances extrêmement préoccupantes](#)

Aucun des composants n'est répertorié.

[Annexe XVII - Restrictions applicables](#) : Non applicable.

à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

[Autres Réglementations UE](#)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Air : Non inscrit

Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Eau : Non inscrit

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

les polluants organiques persistants

Non inscrit.

Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

Réglementations nationales

Surveillance médicale renforcée : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

Réglementations Internationales

Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

Protocole de Montréal

Non inscrit.

Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

Liste d'inventaire

Australie	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Canada	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Chine	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Union économique eurasiatique	: Inventaire de la Fédération de Russie : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Japon	: Inventaire du Japon (CSCL) : Indéterminé. Inventaire du Japon (ISHL) : Indéterminé.
Nouvelle-Zélande	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Philippines	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
République de Corée	: Indéterminé.
Taiwan	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Thaïlande	: Indéterminé.
Turquie	: Indéterminé.

ABX Pentra Immuno I Control (L)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- États-Unis** : Tous les composants sont actifs ou exemptés.
Viêt-Nam : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Commentaires lors de la révision : Nouveau formulaire MSDS.

✔ Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes :

- ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
- CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- DMEL = dose dérivée avec effet minimum
- DNEL = Dose dérivée sans effet
- Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
- N/A = Non disponible
- PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
- PNEC = concentration prédite sans effet
- RRN = Numéro d'enregistrement REACH
- SGG = Groupe de séparation
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

[Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement \(CE\) n° 1272/2008 \[CLP/SGH\]](#)

Non classé.

[Texte intégral des mentions H abrégées](#)

Non applicable.

[Texte intégral des classifications \[CLP/SGH\]](#)

Non applicable.

Date d'impression : 09/06/2023

Date d'édition/ Date de révision : 09/06/2023

Date de la précédente édition : Aucune validation antérieure

Version : 2

[Avis au lecteur](#)

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

12/12

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : ABX Pentra Immuno I Control (H)
Code SAP : 1220001621
Le produit fait partie du kit : A11A01621
Description du produit : 3 mL (lyophilisé)
Type de produit : Solide.
Autres moyens d'identification : Non disponible.

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

Utilisations identifiées

Contrôle multiparamétrique destiné au dosage des protéines sériques spécifiques par turbidimétrie.

Utilisations non recommandées

Non applicable.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

HORIBA ABX SAS
Parc Euromédecine
Rue du Caducée
BP 7290
34184 Montpellier Cedex 4
FRANCE
Tel: +33 (0) 4 67 14 15 16
Fax: +33 (0) 4 67 14 15 17

Adresse email de la personne responsable pour cette FDS : documentation.med@horiba.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Organisme de conseil/centre antipoison national

Numéro de téléphone : +33 1 45 42 59 59 (France) / +41 145 (Suisse)

Fournisseur

Numéro de téléphone : + 800 67 14 15 16

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit : Mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Non classé.

Ce produit n'est pas classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications. Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

1/12

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.2 Éléments d'étiquetage

- Mention d'avertissement** : Pas de mention d'avertissement.
- Mentions de danger** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Conseils de prudence**
- Prévention** : Non applicable.
- Intervention** : Non applicable.
- Stockage** : Non applicable.
- Élimination** : Non applicable.
- Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Non applicable.
- Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux** : Non applicable.
- Exigences d'emballages spéciaux**
- Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour les enfants** : Non applicable.
- Avertissement tactile de danger** : Non applicable.

2.3 Autres dangers

- Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII** : Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.
- Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** : Aucun connu.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Mélanges : Mélange

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumi à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. En cas d'irritation, consulter un médecin.
- Inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Consulter un médecin si des symptômes se développent.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

2/12

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Contact avec la peau** : Rincer la peau contaminée à grande eau. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. Consulter un médecin si des symptômes se développent.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Signes/symptômes de surexposition

- Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.
- Inhalation** : Aucune donnée spécifique.
- Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : Traitement symptomatique requis. Contacter immédiatement un spécialiste pour le traitement des intoxications, si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Aucun connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.
- Produits de combustion dangereux** : Aucune donnée spécifique.

5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Pour les non-secouristes** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

- 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement** : Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Petit déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
- Grand déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

- 6.4 Référence à d'autres rubriques** : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).
- Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Stocker entre les températures suivantes: 2 à 10°C (35,6 à 50°F). Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation. Conserver à l'abri de la lumière.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

Recommandations : Non disponible.

Solutions spécifiques au secteur industriel : Non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

Indices d'exposition biologique

Pas d'indices d'exposition connus.

Procédures de surveillance recommandées : Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Aucune DNEL/DMEL disponible.

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.

Mesures de protection individuelle

Mesures d'hygiène : Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

Protection des yeux/du visage : Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales. Recommandé: Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.

Protection de la peau

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. > 8 heures (temps avant transpercement) : Gants de protection conformes à la norme EN 374.
- Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.
- Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.
- Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation. Recommandé: Filtres combinés conformes à la norme EN 14387.
- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux acceptables.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

- État physique** : Solide.
- Couleur** : Jaune pâle
- Odeur** : Inodore.
- Seuil olfactif** : Non disponible.
- Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non disponible.
- Inflammabilité** : Peut être combustible à haute température.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion** : Non applicable.
- Point d'éclair** : Non applicable.
- Température d'auto-inflammabilité** : Non applicable.
- Température de décomposition** : Non disponible.
- pH** : Non disponible.
- Viscosité** : Non applicable.
- Solubilité dans l'eau** : Non applicable.
- Coefficient de partage: n-octanol/eau** : Non applicable.
- Pression de vapeur** : Non disponible.
- Densité relative** : Non disponible.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

6/12

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

- Densité de vapeur** : Non applicable.
Propriétés explosives : Non disponible.
Propriétés comburantes : Non disponible.
Caractéristiques particulières
Taille des particules moyenne : Non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité** : Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
- 10.2 Stabilité chimique** : Le produit est stable.
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
- 10.4 Conditions à éviter** : Aucune donnée spécifique.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.
- 10.6 Produits de décomposition dangereux** : Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Estimations de la toxicité aiguë

N/A

Irritation/Corrosion

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Sensibilisation

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Mutagénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Cancérogénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Toxicité pour la reproduction

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Tératogénicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

Danger par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Non disponible.

Effets aigus potentiels sur la santé

Contact avec les yeux : Aucun effet important ou danger critique connu.
Inhalation : Aucun effet important ou danger critique connu.
Contact avec la peau : Aucun effet important ou danger critique connu.
Ingestion : Aucun effet important ou danger critique connu.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Contact avec les yeux : Aucune donnée spécifique.
Inhalation : Aucune donnée spécifique.
Contact avec la peau : Aucune donnée spécifique.
Ingestion : Aucune donnée spécifique.

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Exposition de courte durée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.
Effets potentiels différés : Non disponible.

Exposition prolongée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.
Effets potentiels différés : Non disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

Conclusion/Résumé : Non disponible.
Généralités : Aucun effet important ou danger critique connu.
Cancérogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.
Mutagénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.
Toxicité pour la reproduction : Aucun effet important ou danger critique connu.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) : Non disponible.

Mobilité : Non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste des Utilisations Identifiées de la section 1 pour toute information spécifique aux usages disponible dans le(s) scénario(s) d'exposition.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

Déchets Dangereux : À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux tel que défini par la Directive UE 2008/98/CE.

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

Précautions particulières : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les sachets internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU	-	-	-	-
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-	-	-	-
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	Non.	Non.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI : Non disponible.

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

[Règlement UE \(CE\) n° 1907/2006 \(REACH\)](#)

[Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation](#)

[Annexe XIV](#)

Aucun des composants n'est répertorié.

[Substances extrêmement préoccupantes](#)

Aucun des composants n'est répertorié.

[Annexe XVII - Restrictions applicables](#) : Non applicable.

à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

[Autres Réglementations UE](#)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Air : Non inscrit

Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Eau : Non inscrit

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

les polluants organiques persistants

Non inscrit.

Directive Seveso

Ce produit n'est pas contrôlé selon la directive Seveso.

Réglementations nationales

Surveillance médicale renforcée : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

Réglementations Internationales

Liste des substances chimiques du tableau I, II et III de la Convention sur les armes chimiques

Non inscrit.

Protocole de Montréal

Non inscrit.

Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

Liste d'inventaire

Australie	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Canada	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Chine	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Union économique eurasiatique	: Inventaire de la Fédération de Russie : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Japon	: Inventaire du Japon (CSCL) : Indéterminé. Inventaire du Japon (ISHL) : Indéterminé.
Nouvelle-Zélande	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Philippines	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
République de Corée	: Indéterminé.
Taiwan	: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.
Thaïlande	: Indéterminé.
Turquie	: Indéterminé.

ABX Pentra Immuno I Control (H)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- États-Unis** : Tous les composants sont actifs ou exemptés.
Viêt-Nam : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique : Non applicable.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Commentaires lors de la révision : Nouveau formulaire MSDS.

✔ Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes :

- ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
- CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- DMEL = dose dérivée avec effet minimum
- DNEL = Dose dérivée sans effet
- Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
- N/A = Non disponible
- PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
- PNEC = concentration prédite sans effet
- RRN = Numéro d'enregistrement REACH
- SGG = Groupe de séparation
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

[Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement \(CE\) n° 1272/2008 \[CLP/SGH\]](#)

Non classé.

[Texte intégral des mentions H abrégées](#)

Non applicable.

[Texte intégral des classifications \[CLP/SGH\]](#)

Non applicable.

Date d'impression : 09/06/2023

Date d'édition/ Date de révision : 09/06/2023

Date de la précédente édition : Aucune validation antérieure

Version : 2

[Avis au lecteur](#)

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.

Date d'édition/Date de révision : 09/06/2023

12/12