

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 1 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange, de la société/l'entreprise

##### 1.1 Identificateur du produit

**Nom du produit :** Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

**Code de produit :** R7502-CAL

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

**Utilisations identifiées pertinentes :** The Pointe Rheumatoid Factor (RF) Calibrator Set is intended to be used for the calibration of the Pointe Rheumatoid Factor immunoturbidimetric assay. For in vitro use only. Rx Only

**Utilisations déconseillées :** Non déterminé ou sans objet

**Raisons pour lesquelles les utilisations sont déconseillées :** Non déterminé ou sans objet

##### 1.3 Détails sur le fabricant/fournisseur de la fiche technique

**Fabricant :**

**United States**

HORIBA Instruments Incorporated

5449 Research Drive

Canton, MI 48188

734-487-8300

horiba.com

##### 1.4 Numéro de téléphone d'urgence :

**États-Unis**

HORIBA Instruments Incorporated

1-800-445-9853 (24 hours per day)

**France**

Organisme de conseil/centre antipoison national

+33 1 45 42 59 59 (24 hours per day)

**Portugal**

Órgão consultor nacional/Centro Antivenenos

+351 800 250 250 (24 hours per day)

**Espagne**

Centro de información toxicológica/organismo asesor nacional

+34 91 562 04 20 (24 hours per day)

**République tchèque**

Národní poradní orgán/toxikologické středisko

+420 224 919 293 (24 hours per day)

**Grèce**

Εθνικό συμβουλευτικό όργανο/Κέντρο Δηλητηριάσεων

+30 210 779 3777 (24 hours per day)

**Italie**

Organismo ufficiale di consultazione nazionale/Centro antiveleni

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 2 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

+39 06 305 4343 (24 hours per day)

#### Roumanie

Organism consultativ național/Centru pentru otrăviri  
+40 21 3183606 (24 hours per day)

#### Pologne

Krajowa instytucja doradcza/Ośrodek zatruc  
+48 22 619 66 54 (24 hours per day)

## SECTION 2 : Identification des dangers

### 2.1 Classification de la substance ou du mélange :

**Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) :** La substance n'est pas classée comme dangereuse selon le Système général harmonisé (SGH).

#### Éléments d'étiquetage identifiant les risques :

Azide de sodium  
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol

#### Informations supplémentaires :

This product contains human serum ingredients. It has been prepared from human sera that tested negative for HBsAg and HIV antibodies by FDA-approved methods. In view of the fact that no test method can completely assure the absence of hepatitis B virus (HBV), human immunodeficiency virus (HIV), or other infectious agents, the product should be treated like patient specimens that are potentially infectious and handled with appropriate caution.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Étiquetage selon la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

**Pictogrammes de danger :** Aucun

**Mention d'avertissement :** Aucun

**Mentions de danger :** Aucun

**Mention de précautions :** Aucun

### 2.3 Autres dangers :Aucun connu

## SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

### 3.1 Substance: Sans objet.

### 3.2 Mélange:

Identification	N° d'enregistrement REACH UE	Nom	Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)	Poids %
Numéro CAS : 9002-93-1 Numéro CE : 618-344-0	-	2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Acute Tox. 4 (Oral); H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Aquatic Chronic 1; H410  Estimation toxicité aiguë : Estimation de la toxicité aiguë orale: 500 mg/kg	0.35

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 3 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Numéro CAS : 26628-22-8 Numéro CE : 247-852-1	-	Azide de sodium	Acute Tox. 2 (Oral); H300 Aquatic Acute 1; H400 Acute Tox. 1 (Dermal); H310 Acute Tox. 2 (Inh); H330 Aquatic Chronic 1; H410 STOT RE 2; H373 M-Facteur : 1 EUH032	<0.1
--	---	-----------------	--	------

Informations supplémentaires : Aucun

Texte intégral des déclarations de danger (H et EUH) : Voir la Section 16

### SECTION 4 : Mesures de premiers soins

#### 4.1 Description des mesures de premier secours

##### Notes générales :

Montrez cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

##### En cas d'inhalation :

En cas d'inhalation, déplacer la personne à l'air frais et la placer dans une position confortable pour respirer. Si des symptômes respiratoires se développent ou persistent, cherchez un avis médical / attention.

##### En cas de contact cutané :

Lavez la zone affectée avec beaucoup de savon et d'eau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Si une irritation cutanée se développe ou persiste, cherchez un avis médical / attention.

##### En cas de contact oculaire :

Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifiez et retirez toute lentille de contact. Continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Si une irritation des yeux se développe ou persiste: demander conseil / attention à un médecin.

##### En cas d'ingestion :

En cas d'ingestion, NE PAS faire vomir sauf indication contraire d'un médecin ou d'un centre antipoison. Rincer la bouche avec de l'eau. Ne jamais faire avaler quoi que ce soit à une personne inconsciente. En cas de vomissements spontanés, placer sur le côté gauche avec la tête baissée pour empêcher l'aspiration de liquide dans les poumons. Si les symptômes se développent ou persistent, consultez un médecin / attention.

##### Autoprotection des secouristes :

Non déterminé ou non disponible

#### 4.2 Les symptômes et les effets les plus importants, aigus et retardés

**Symptômes et effets aigus :** Non déterminé ou non disponible

**Symptômes et effets retardés :**

Non déterminé ou non disponible

#### 4.3 Indication qu'une intervention médicale immédiate et un traitement spécial sont nécessaires

##### Traitement spécifique :

Non déterminé ou non disponible

##### Notes pour le médecin :

Traiter de façon symptomatique.

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 4 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### SECTION 5 : Mesures de lutte contre le feu

##### 5.1 Agents d'extinction

###### Moyens d'extinction appropriés :

Brouillard d'eau / brouillard, dioxyde de carbone, poudre chimique sèche ou mousse résistante à l'alcool.

###### Moyens d'extinction inappropriés :

N'utilisez pas de jet d'eau.

##### 5.2 Dangers particuliers dus à la substance ou au mélange :

La décomposition thermique peut produire des fumées / gaz irritants / toxiques.

##### 5.3 Conseils pour les pompiers

###### Équipement de protection individuelle :

Les pompiers doivent porter un équipement de protection approprié et un appareil respiratoire autonome (ARA).

###### Précautions spéciales :

Éviter tout contact avec la peau, les yeux, les cheveux et les vêtements. Ne pas respirer les fumées/gaz/brouillards/aérosols/vapeurs/poussières. Éloigner les conteneurs de la zone d'incendie si cela peut être fait en toute sécurité. Utiliser de l'eau pulvérisée/du brouillard pour refroidir les conteneurs exposés au feu. Évitez le ruissellement inutile des moyens d'extinction qui peuvent provoquer une pollution.

#### SECTION 6 : Mesures en cas de dégagement accidentel

##### 6.1 Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence :

Évacuer le personnel non essentiel. Ventiler la zone. Éteindre toutes les sources d'inflammation. Portez l'équipement de protection individuelle recommandé (voir section 8). Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, poussières, fumées et aérosols. Ne pas marcher dans la matière déversée. Se laver soigneusement après manipulation.

##### 6.2 Précautions environnementales :

Éviter les fuites et déversements supplémentaires si cela peut être fait en toute sécurité. Empêcher d'atteindre les égouts, les égouts et les cours d'eau. Les rejets dans l'environnement doivent être évités.

##### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage :

Ne touchez pas les récipients endommagés ou le produit renversé à moins de porter des vêtements de protection individuelle appropriés. Arrêtez la fuite si vous pouvez le faire sans risque. Contenir et recueillir les déversements et placer dans un conteneur approprié pour une élimination future. Éliminer conformément à toutes les réglementations applicables (voir section 13).

##### 6.4 Référence à d'autres sections :

Pour l'équipement de protection individuelle, voir la section 8. Pour l'élimination, voir la section 13.

#### SECTION 7 : Manipulation et stockage

##### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation en toute sécurité :

Utiliser un équipement de protection individuelle approprié (voir section 8). Utiliser le produit dans un endroit adéquatement aéré. Éviter de respirer les brouillards/ vapeurs/ aérosols/ poussières. Ne mangez pas, ne buvez pas, ne fumez pas et n'utilisez pas de produits personnels lors de la manipulation de substances chimiques. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Laver soigneusement les zones affectées après la manipulation. Tenir à l'écart des matières incompatibles (Voir section 10). Gardez les récipients bien fermés lorsqu'ils ne sont pas utilisés.

##### 7.2 Conditions pour un stockage sécuritaire, y compris toutes incompatibilités :

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé à l'abri de la lumière directe du soleil. Conserver à l'écart des aliments et boissons. Protéger contre le gel et les dommages matériels. Conserver à l'abri de

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 5 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

la chaleur, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Gardez le récipient hermétiquement fermé. Stocker dans un emplacement éloigné des produits incompatibles (Voir section 10).

Store between +2°C and +8°C

#### 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :

Voir Section 1 (Utilisation recommandée).

### SECTION 8 : Contrôles d'exposition/protection personnelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

Seules les substances avec des valeurs limites ont été incluses ci-dessous.

##### Valeurs limites d'exposition professionnelle :

Pays (Base légale)	Substance	Identifiant	Concentration autorisée
Austria	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	STEL: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (4 x 15 min)
Belgium	Azide de sodium	26628-22-8	Limite maximum : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Bulgaria	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Croatia	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Czech Republic	Azide de sodium	26628-22-8	Limite maximum : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Estonia	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
European Union	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup> ([SCLEP])
France	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Germany (MAK)	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,2 mg/m <sup>3</sup> (fraction inhalable)
	Azide de sodium	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup> (inhalable fraction)
Greece	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup> (0,1 ppm)
	Azide de sodium	26628-22-8	8-Hour TWA: 0.3 mg/m <sup>3</sup> (0.1 ppm)
Hungary	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 6 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Pays (Base légale)	Substance	Identifiant	Concentration autorisée
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Italy	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Latvia	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Lithuania	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Luxembourg	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Poland	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Portugal	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Romania	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Slovakia	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Slovenia	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Spain	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
Sweden	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	Limite maximum : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
The Netherlands	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
United Kingdom	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

**Date de préparation initiale :** 2023-11-21

Page 7 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Pays (Base légale)	Substance	Identifiant	Concentration autorisée
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Cyprus	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Malta	Azide de sodium	26628-22-8	MPT : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Denmark	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Finland	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>
Germany (TRGS 900)	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,2 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	15-Minute STEL: 0.4 mg/m <sup>3</sup>
Ireland	Azide de sodium	26628-22-8	MPT 8 heures : 0,1 mg/m <sup>3</sup>
	Azide de sodium	26628-22-8	LECT 15 minutes : 0,3 mg/m <sup>3</sup>

#### Valeurs limites biologiques :

Aucune limite d'exposition biologique notée pour les ingrédients.

#### Niveau dérivé sans effet (dose dérivée sans effet) :

**Nom de l'ingrédient :** Azide de sodium

**N° CAS :** 26628-22-8

Travailleurs - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Danger identifié mais pas de DNEL disponible
	Aiguë - Dermique	Danger identifié mais pas de DNEL disponible
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	0.493 mg/m <sup>3</sup>
	Chronique - Dermique	0.14 mg/kg bw/day
Travailleurs - Effets locaux	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucun danger identifié
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Aucun danger identifié
	Chronique - Dermique	Aucun danger identifié

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 8 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Population générale - Effets systémiques	Aiguë - Oral	Danger identifié mais pas de DNEL disponible
	Aiguë - Inhalation	Danger identifié mais pas de DNEL disponible
	Aiguë - Dermique	Danger identifié mais pas de DNEL disponible
	Chronique - Oral	0.05 mg/kg bw/day
	Chronique - Inhalation	0.087 mg/m <sup>3</sup>
	Chronique - Dermique	0.05 mg/kg bw/day
Population générale - Effet local	Aiguë - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Aiguë - Inhalation	Aucun danger identifié
	Aiguë - Dermique	Aucun danger identifié
	Chronique - Oral	Non déterminé ou sans objet
	Chronique - Inhalation	Aucun danger identifié
	Chronique - Dermique	Aucun danger identifié

**Concentration prévisible sans effet (PNEC) :**

**Nom de l'ingrédient :** Azide de sodium

**N° CAS :** 26628-22-8

Objectif de protection de l'environnement	PNEC
Eau douce	0,35 µg/L
Sédiments d'eau douce	0,0167 mg/kg de sédiments secs
Eau de mer	0,015 µg/L
Sédiments marins	0,00072 mg/kg de sédiments secs
Microorganismes dans le traitement des eaux usées	30 µg/L
sol (agricole)	Aucun danger identifié
Air	Aucun danger identifié
Chaîne alimentaire	Aucune exposition n'est prévue.

**Informations sur les procédures de surveillance :**

Non déterminé ou sans objet

## 8.2 Contrôle d'exposition

**Contrôles techniques appropriés :**

Des douches oculaires d'urgence et des douches de sécurité doivent être disponibles à proximité immédiate de l'utilisation ou de la manipulation. Fournir une ventilation adéquate pour maintenir les concentrations de vapeur, brouillards et / ou poussières en suspension dans l'air en dessous des limites d'exposition applicables sur le lieu de travail, tout en respectant les normes nationales reconnues (ou équivalentes).

**Équipement de protection individuelle**

**Protection des yeux et du visage :**

Lunettes de protection ou de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux qui a été testé et approuvé par des normes nationales reconnues (ou équivalent).

**Protection de la peau et du corps :**

Gants imperméables et résistants aux produits chimiques approuvés par les normes appropriées. Les gants doivent être inspectés avant utilisation. Éviter tout contact cutané avec des gants usagés. Des techniques appropriées doivent être utilisées pour retirer les gants usés et les vêtements contaminés. L'équipement de protection individuelle pour le corps doit être choisi en fonction de la tâche effectuée et des risques encourus, et doit être approuvé par un spécialiste avant de manipuler ce produit. Assurez-vous que tous les équipements de protection individuelle sont approuvés par les normes nationales reconnues (ou équivalentes).

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 9 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### Protection respiratoire :

Si les contrôles techniques ne maintiennent pas les concentrations dans l'air en dessous des limites d'exposition applicables sur le lieu de travail ou à un niveau acceptable (si les limites d'exposition n'ont pas été établies), un respirateur approuvé par les normes nationales reconnues (ou équivalent) doit être porté.

#### Mesures générales d'hygiène :

Lors de la manipulation de produits chimiques, ne pas manger, boire ou fumer. Se laver les mains après la manipulation, avant les pauses et à la fin de la journée de travail. Éviter tout contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Effectuer l'entretien ménager de routine.

#### Contrôles d'exposition environnementale :

Les émissions des équipements ou des systèmes de ventilation doivent être vérifiées pour s'assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation concernant la protection de l'environnement.

Mesures liées au produit (substance mélange) pour prévenir l'exposition :	Non déterminé ou sans objet
Mesures d'instruction pour prévenir l'exposition :	Non déterminé ou sans objet
Mesures organisationnelles pour prévenir l'exposition :	Non déterminé ou sans objet
Mesures techniques de prévention de l'exposition :	Non déterminé ou sans objet

#### Mesures de gestion des risques pour contrôler l'exposition :

Non déterminé ou sans objet

## SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés de base physiques et chimiques

État physique	Provided in liquid form.
Couleur	Calibrators are colorless to slight yellow, odorless solution.
Odeur / Seuil d'odeur	Non déterminé ou non disponible
pH	Non déterminé ou non disponible
Point de fusion/point de congélation	Non déterminé ou non disponible
Point/intervalle d'ébullition initial	Non déterminé ou non disponible
Point d'éclair (vase clos)	Non déterminé ou non disponible
Inflammabilité	Non déterminé ou non disponible
Limite supérieure d'inflammabilité/d'explosivité	Non déterminé ou non disponible
Limite inférieure d'inflammabilité/d'explosivité	Non déterminé ou non disponible
Pression de vapeur	Non déterminé ou non disponible
Densité de vapeur relative	Non déterminé ou non disponible
Densité	Non déterminé ou non disponible
Densité relative	Non déterminé ou non disponible
Solubilités	Miscible in water
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Non déterminé ou non disponible
Température d'auto-inflammation	Non déterminé ou non disponible
Température de décomposition	Non déterminé ou non disponible
Viscosité cinématique	Non déterminé ou non disponible

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 10 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Caractéristiques particulière	Non déterminé ou non disponible
-------------------------------	---------------------------------

## 9.2 Autres informations

### 9.2.1 Informations concernant les classes de danger physique

<b>Explosifs</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Gaz inflammables</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Aérosols</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Solides oxydants</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Gaz sous pression</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Liquides inflammables</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Matières solides inflammables</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Substances et mélanges auto-réactifs</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Liquides pyrophoriques</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Solides pyrophoriques</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Substances et mélanges autochauffants</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Substances et mélanges qui émettent des gaz inflammables en contact avec l'eau</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Liquides oxydants</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Peroxydes organiques</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Corrosif pour les métaux</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet
<b>Explosifs désensibilisés</b>	Aucune donnée disponible/ Sans objet

### 9.2.2 Autres caractéristiques de sécurité

Aucun.

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité :

Non réactif dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

### 10.2 Stabilité chimique :

Stable dans les conditions de manipulation et de stockage recommandées.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses :

Des réactions dangereuses ne sont pas anticipées dans les conditions recommandées de manipulation et de stockage.

### 10.4 Conditions à éviter :

Chaleur extrême, flammes nues, surfaces chaudes, étincelles, sources d'inflammation et matières incompatibles.

### 10.5 Matières incompatibles :

Caution, contains Sodium Azides, in contact with heavy metals, may form explosive metal azides.

### 10.6 Produits de décomposition dangereux :

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

## SECTION 11 : Informations toxicologiques

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 11 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

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

##### Toxicité aiguë

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

##### Données sur les substances :

Nom	Voie	Résultat
Azide de sodium	Orale	LD50 Rat: 42 mg/kg
	dermique	LD50 Rabbit: 5 mg/kg
	Inhalation	LC50 Rat: >0.054 mg/L (4 hr [Dust])
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Estimation de la toxicité aiguë orale	DL50 Rat : 500 mg/kg

##### Corrosion/irritation cutanée

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

##### Données sur les substances :

Nom	Résultat
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Provoque une irritation cutanée.

##### Domages/irritations oculaires graves

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

##### Données sur les substances :

Nom	Résultat
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Provoque des lésions oculaires graves.

##### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

##### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

##### Cancérogénicité

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

##### Centre International de Recherche sur le Cancer (CIRC) :

Nom	Classification
Azide de sodium	Sans objet
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Sans objet

##### Mutagénicité sur cellules germinales

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 12 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### Toxicité reproductrice

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### Toxicité spécifique des organes cibles (exposition unique)

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### Toxicité spécifique des organes cibles (exposition répétée)

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

#### Données sur les substances :

Nom	Résultat
Azide de sodium	Peut endommager le cerveau en cas d'exposition prolongée ou répétée.

#### Toxicité par aspiration

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

#### Données du produit :

Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### Informations sur les voies d'exposition probables :

Aucune donnée disponible.

#### Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques :

Aucune donnée disponible.

### 11.2 Informations sur les autres risques

#### Propriétés de perturbation endocrinienne :

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### Autres informations :

Aucune donnée disponible.

## SECTION 12 : Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

#### Toxicité aiguë (à court terme)

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

#### Données sur les substances :

Nom	Résultat
Azide de sodium	Fish LC50 <i>Gasterosteus aculeatus</i> : 0.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Plants EC50 <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i> : 0.35 mg/L (96 hr [cell number])
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Fish LC50 <i>Lepomis macrochirus</i> : >2.8 mg/L (96 hr)
	Aquatic Invertebrates LC50 <i>Arenicola marina</i> : 12 mg/L (48 hr [renewal])

#### Toxicité chronique (à long terme)

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 13 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :**

Nom	Résultat
Azide de sodium	Les études de biodégradation ne sont pas applicables aux substances inorganiques.

#### 12.3 Potentiel bioaccumulatif

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### 12.4 Mobilité dans le sol

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

**Données du produit :**

**Évaluation PBT :** Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme PBT.

**Évaluation vPvB :** Ce produit ne contient aucune substance évaluée comme vPvB.

**Données sur les substances :**

**Évaluation PBT :**

Azide de sodium	L'évaluation PBT ne s'applique pas aux substances inorganiques.
-----------------	---

**Évaluation vPvB :**

Azide de sodium	L'évaluation vPvB ne s'applique pas aux substances inorganiques.
-----------------	--

#### 12.6 Propriétés perturbatrices endocriniennes

**Données sur les substances :**

Nom	Résultat
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Under assessment for endocrine disrupting properties.

**12.7 Autres effets indésirables :** Aucune donnée disponible.

#### 12.8 Danger pour la couche d'ozone

**Évaluation :** Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**Données du produit :** Aucune donnée disponible.

**Données sur les substances :** Aucune donnée disponible.

### SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

##### 13.1.1 Élimination des produits/emballages :

The product has to be disposed of in accordance with local regulations. Do not wash away into surface water or sanitary sewer systems.

**Codes de déchets/désignations de déchets selon LoW :** Non déterminé ou non disponible

**13.1.2 Informations relatives au traitement des déchets :** Non déterminé ou non disponible

**13.1.3 Informations relatives à l'élimination des eaux usées :** Non déterminé ou non disponible

**13.1.4 Autres recommandations d'élimination :** Il est de la responsabilité du producteur de déchets de caractériser correctement tous les déchets conformément aux réglementations applicables

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 14 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### SECTION 14 : Informations relatives au transport

##### Transport international de marchandises dangereuses par route/rail (ADR/RID)

Numéro ONU ou numéro d'identification	Non régulé
Nom d'expédition approprié ONU	Non régulé
Classe(s) de danger pour le transport ONU	Aucun
Groupe d'emballage	Aucun
Risques environnementaux	Aucun
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun

##### Transport international de marchandises dangereuses par voies navigables intérieures (ADN)

Numéro ONU ou numéro d'identification	Non régulé
Nom d'expédition approprié ONU	Non régulé
Classe(s) de danger pour le transport ONU	Aucun
Groupe d'emballage	Aucun
Risques environnementaux	Aucun
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun

##### Transport international de marchandises dangereuses par voie maritime (IMDG)

Numéro ONU ou numéro d'identification	Non régulé
Nom d'expédition approprié ONU	Non régulé
Classe(s) de danger pour le transport ONU	Aucun
Groupe d'emballage	Aucun
Risques environnementaux	Aucun
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun

##### Réglementations sur les marchandises dangereuses de l'Association du transport aérien international (IATA-DGR)

Numéro ONU ou numéro d'identification	Non régulé
Nom d'expédition approprié ONU	Non régulé
Classe(s) de danger pour le transport ONU	Aucun
Groupe d'emballage	Aucun
Risques environnementaux	Aucun
Précautions particulières pour l'utilisateur	Aucun

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 15 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

#### Transport maritime en vrac selon les instruments IMO

Nom en vrac	Aucun
Type de navire	Aucun
Catégorie de pollution	Aucun
Classe de danger de l'OMI	Aucun
Risques environnementaux	Aucun
Matière dangereuse en vrac seulement	Aucun
Groupe de fret	Aucun

### SECTION 15 : Informations réglementaires

#### 15.1 Réglementations/législation particulières en matière de sécurité, de santé et d'environnement pour la substance ou le mélange.

##### Règlements européens

##### Liste d'inventaire (EINECS) :

26628-22-8	Azide de sodium	Listé
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Non répertorié

##### Liste REACH SVHC (substances extrêmement préoccupantes) :

26628-22-8	Azide de sodium	Non répertorié
9002-93-1	2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	Listé

##### Autorisations REACH SVHC (substances extrêmement préoccupantes) :

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 16 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Nom de l'ingrédient	CAS	Listing	Conditions of use
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	9002-93-1	Listé	Utilisations comme suit : pour la recherche, le développement et la production de médicaments relevant du champ d'application de la directive 2001/83/CE ou de dispositifs médicaux ou d'accessoires de dispositifs médicaux relevant du champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, en vue de leur utilisation pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19, dans les dispositifs médicaux ou les accessoires de dispositifs médicaux entrant dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE, du règlement (UE) 2017/745, de la directive 98/79/CE ou du règlement (UE) 2017/746, pour le diagnostic, le traitement ou la prévention de la COVID-19. (Date de temporisation : 22 Décembre 2023); Utilisation de la substance dans la production de pièces de rechange en tant qu'articles ou en tant que produits complexes pour la réparation d'articles ou de produits complexes dont la production a cessé ou aura cessé avant la date d'expiration indiquée dans la rubrique relative à cette substance, lorsque cette substance a été utilisée dans la production de ces articles ou produits complexes et ceux-ci ne peuvent pas fonctionner comme prévu sans ces pièces de rechange, et la pièce de rechange ne peut être produite sans cette substance, et pour l'utilisation de la substance (seule ou dans un mélange) pour la réparation de ces articles ou produits complexes, lorsque cette substance, telle quelle ou contenue dans un mélange, a été utilisée dans la fabrication de ces articles ou produits complexes et qu'ils ne peuvent être réparés autrement qu'en utilisant cette substance. (Date de temporisation : 1 mars 2023)

**Restriction REACH :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Classe de danger pour l'eau (WGK) (Produit) :** Non déterminé.

**Classe de danger pour l'eau (WGK) (Substance) :**

Nom de l'ingrédient	CAS	Classe
Azide de sodium	26628-22-8	Classe de danger pour l'eau 2 : manifestement dangereux pour l'eau
2-[4-(2,4,4-triméthylpentan-2-yl)phénoxy]éthanol	9002-93-1	Classe de danger pour l'eau 2 : manifestement dangereux pour l'eau

### Autres règlements

**Allemagne - TA Luft :** Aucun des ingrédients n'est répertorié.

**Informations supplémentaires :** Non déterminé.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour cette substance/ce mélange par le fournisseur.

### SECTION 16 : Autres informations

**Sigles et abréviations :** Aucun

### Résumé de la/des classification(s) dans la Section 3

Acute Tox. 4 (Oral)	Toxicité aiguë (orale), catégorie 4
Skin Irrit. 2	Irritation de la peau, catégorie 2
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Danger aquatique chronique, catégorie 1
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicité aiguë (orale), catégorie 2

## Fiche de données de sécurité

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

Page 17 / 17

### Rheumatoid Factor (RF) Calibrator

Aquatic Acute 1	Danger aquatique aigu, catégorie 1
Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicité aiguë (dermique), catégorie 1
Acute Tox. 2 (Inh)	Toxicité aiguë (inhalation) , catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique des organes cibles - exposition répétée, catégorie 2

#### Résumé des mentions de danger dans la Section 3 :

H302	Nocif en cas d'ingestion
H315	Provoque une irritation cutanée
H318	Provoque des lésions oculaires graves
H410	Très toxique pour la vie aquatique avec des effets de longue durée
H300	Mortel en cas d'ingestion
H400	Très toxique pour la vie aquatique
H310	Mortel par contact cutané
H330	Mortel par inhalation
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes (ou indiquer tous les organes affectés, s'ils sont connus) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (indiquer la voie d'exposition s'il est formellement prouvé qu'aucune autre voie d'exposition ne conduit au même danger).

#### Résumé des déclarations EUH dans la section 3 :

EUH032	Le contact avec les acides libère des gaz très toxiques.
--------	--

#### Avis de non-responsabilité :

Ce produit a été classé conformément à la norme CE n° 1272/2008 (CLP), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2019/521 et le règlement délégué de la Commission (UE) 2020/217, et le n° CE 1907/2006 (REACH), telle que modifiée par le règlement de la Commission (UE) 2020/878. Les informations fournies dans cette FDS sont correctes à notre connaissance, sur la base des informations disponibles. Les informations données ne sont destinées qu'à des recommandations pour une manipulation, un usage, un stockage, un transport et une mise au rebut en toute sécurité, et ne seront pas considérées comme une garantie ou une spécification relative à la qualité. Les informations se rapportent uniquement au produit spécifique désigné et peuvent ne pas être valables pour ce produit lorsqu'il est utilisé en combinaison avec tout autre produit, sauf indication contraire dans le texte. L'utilisateur est responsable de la sécurité du lieu de travail.

Date de préparation initiale : 2023-11-21

### Fiche de données de sécurité