



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

### 1.1 Identificateur de produit

**Nom du produit** : **ABX Pentra Ig M CP - R1 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R1**  
**Code du produit** : **A11A01925 // 1300023884**  
**Description du produit** : **28 mL // 6 x 14 mL**  
**Type de produit** : **Liquide.**

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline M (IgM) dans le sérum ou le plasma par turbidimétrie.

### 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](mailto: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) / 145 (Suisse)

#### Fournisseur

**Numéro de téléphone** : + 800 67 14 15 16

## SECTION 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.

Voir section 16 pour le texte intégral des H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Mention d'avertissement** : Pas de mention d'avertissement.

**Mentions de danger** : Aucun effet important ou danger critique connu.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

1/13

## SECTION 2: Identification des dangers

### Conseils de prudence

- Prévention** : Non applicable.  
**Intervention** : Non applicable.  
**Stockage** : Non applicable.  
**Élimination** : Non applicable.  
**Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.  
**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.

### 2.3 Autres dangers

- Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** : Aucun connu.

## SECTION 3: Composition/informations sur les composants

**Substance/préparation** : Mélange

Nom du produit/ composant	Identifiants	%	Classification		Type
			67/548/CEE	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
Formétamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R36/38  Voir section 16 pour le texte intégral des phrases R mentionnées ci-dessus.	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319  Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	[1]

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

### Type

- [1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement  
 [2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail  
 [3] La substance remplit les critères des PTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII  
 [4] La substance remplit les critères des tPtB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII  
 [5] Substance de degré de préoccupation équivalent

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

2/13

**SECTION 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. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- 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. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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****Effets aigus potentiels sur la santé**

- Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Inhalation** : L'exposition aux produits de décomposition peut présenter des risques pour la santé. Les effets graves d'une exposition peuvent être différés.
- Contact avec la peau** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

**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** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

**SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- Inflammabilité** : Ininflammable.  
 Dans un incendie, la décomposition peut produire des gaz et fumées toxiques.

**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.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

3/13

## SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : L'augmentation de pression résultant d'un incendie ou d'une exposition à des températures élevées peut provoquer l'explosion du conteneur.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote

### 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.

## SECTION 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 le personnel autre que le personnel d'intervention ».

### 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.

### Autres informations

- : Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium. L'azoture de sodium est nocif pour les organismes aquatiques et peut réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou la brasure des tuyauteries et potentiellement former des azotures métalliques explosifs. Empêcher la préparation de s'écouler dans les systèmes d'évacuation et les prises d'eau environnantes. En cas d'écoulement dans les systèmes d'évacuation, rincer abondamment avec de l'eau pour empêcher la formation d'azoture. Suivre les procédures d'élimination appropriées.

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

- Petit déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau. Sinon, ou si la matière est insoluble dans l'eau, absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un conteneur à déchets approprié. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

## SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

**Grand déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. 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. Laver le produit répandu dans une installation de traitement des effluents ou procéder comme suit. Contenir les fuites et les ramasser à l'aide de matières absorbantes non combustibles telles que le sable, la terre, la vermiculite, la terre à diatomées. Les placer ensuite dans un récipient pour élimination conformément à la réglementation locale. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

**6.4 Référence à d'autres sections** : 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.

## SECTION 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 8°C (35,6 à 46,4°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.

**Recommandations** : Incompatible avec les acides et certains métaux en raison de la présence d'azoture de sodium. Forme des composés susceptibles d'exploser.

**Autres informations** : Conserver à l'abri de la lumière.

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

**Recommandations** : Non disponible.

**Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Ces informations sont fournies sur la base d'utilisations du produit typiques attendues. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation du vrac ou toute autre utilisation pouvant augmenter significativement l'exposition des travailleurs ou les rejets dans l'environnement.

**8.1 Paramètres de contrôle****Limites d'exposition professionnelle**

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

**Procédures de surveillance recommandées**

Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. 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 individuelles****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****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 transperçement) : Gants de protection conformes à la norme EN 374 caoutchouc nitrile

Date d'édition/Date de révision

: 31/08/2017.

6/13

## SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 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** : Porter un appareil de protection respiratoire muni d'un purificateur d'air ou à adduction d'air, parfaitement ajusté et conforme à une norme en vigueur si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire. Le choix de l'appareil de protection respiratoire doit être fondé sur les niveaux d'expositions prévus ou connus, les dangers du produit et les limites d'utilisation sans danger de l'appareil de protection respiratoire retenu. Recommandé: Filtres combinés (NF EN 141)
- 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.

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### Aspect

- État physique** : Liquide. [Clair.]
- Couleur** : Incolore.
- Odeur** : Caractéristique. tout comme le PEG
- Seuil olfactif** : Non disponible.
- pH** : à 8
- Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non disponible.
- Point d'éclair** : Non disponible.
- Taux d'évaporation** : Non disponible.
- Inflammabilité** : Ininflammable.  
 Dans un incendie, la décomposition peut produire des gaz et fumées toxiques.
- Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité** : Non disponible.
- Pression de vapeur** : Non disponible.
- Densité de vapeur** : Non disponible.
- Densité relative** : 1,018 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]
- Solubilité(s)** : Facilement soluble dans les substances suivantes: l'eau froide et l'eau chaude.
- Coefficient de partage: n-octanol/eau** : Non disponible.
- Température d'auto-inflammabilité** : Non disponible.
- Température de décomposition** : Non disponible.

Date d'édition/Date de révision : 31/08/2017.

7/13

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- Viscosité** : Non disponible.  
**Propriétés explosives** : Non disponible.  
**Propriétés comburantes** : Non disponible.

### 9.2 Autres informations

Aucune information additionnelle.

## SECTION 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.  
**Recommandations** : Ce réactif contient de l'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre et former des azotures métalliques, une matière dangereuse.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.  
**Autres informations** : Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : les acides et alcalis.
- 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

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Aucun effet important ou danger critique connu.

#### Estimations de la toxicité aiguë

Non disponible.

#### Irritation/Corrosion

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
Prométamol	Peau - Irritant moyen	Lapin	-	25 Percent	-
	Peau - Irritant puissant	Lapin	-	500 milligrams	-
	Peau - Irritant moyen	Femme	-	1 Percent	-

#### Sensibilisation

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Mutagénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

8/13

## SECTION 11: Informations toxicologiques

### 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.

### 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 : L'exposition aux produits de décomposition peut présenter des risques pour la santé. Les effets graves d'une exposition peuvent être différés.

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

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.

Tératogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets sur le développement : Aucun effet important ou danger critique connu.

Date d'édition/Date de révision : 31/08/2017.

9/13

## SECTION 11: Informations toxicologiques

**Effets sur la fertilité** : Aucun effet important ou danger critique connu.

**Autres informations** : Non disponible.

## SECTION 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

**PBT** : Non applicable.

**vPvB** : Non applicable.

**12.6 Autres effets néfastes** : Aucun effet important ou danger critique connu.

## SECTION 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 91/689/CEE.

#### 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.


**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.


10/13

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

**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.

### SECTION 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
<b>14.1 Numéro ONU</b>	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.
<b>14.2 Nom d'expédition des Nations unies</b>	-	-		-
<b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	-	-	-	-
<b>14.4 Groupe d'emballage</b>	-	-	-	-
<b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	Non.	Non.	Non.	Non.
<b>Autres informations</b>	-	-	-	-

**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.

### SECTION 15: Informations réglementaires

**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 (SVHC)

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**

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

11/13

## SECTION 15: Informations réglementaires

dangereuses et de  
certains articles  
dangereux

### Autres Réglementations UE

**Inventaire d'Europe** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

### Directive Seveso II

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

### Réglementations nationales

**Surveillance médicale renforcée** : Arrêté du 11 Juillet 1977 fixant la liste des travaux nécessitant une surveillance médicale renforcée: 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 (Annexes A, B, C, E)

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.

### Listes internationales

#### Inventaire national

**Australie** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Canada** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Chine** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Japon** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Malaisie** :  Indéterminé.

**Nouvelle-Zélande** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Philippines** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**République de Corée** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Taïwan** :  Indéterminé.

**États-Unis** : **Inventaire des États-Unis (TSCA 8b)**: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique** :  Non applicable.

## SECTION 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  
 PTB = Persistants, Toxiques et Bioaccumulables  
 CPSE = concentration prédite sans effet  
 RRN = Numéro d'enregistrement REACH  
 tPtB = Très persistant et très bioaccumulable

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

Classification	Justification
Non classé.	

**Texte intégral des mentions H abrégées** : H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

**Texte intégral des classifications [CLP/SGH]** : Eye Irrit. 2, H319 LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2  
 Skin Irrit. 2, H315 CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2

**Texte intégral des phrases R abrégées** : R36/38- Irritant pour les yeux et la peau.

**Texte intégral des classifications [DSD/DPD]** : Xi - Irritant

**Date d'impression** : 31/08/2017.

**Date d'édition/ Date de révision** : 31/08/2017.

**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.



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

### 1.1 Identificateur de produit

**Nom du produit** : **ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2**  
**Code du produit** : **A11A01925 // 1300023884**  
**Description du produit** : **6 mL // 6 X 5 mL**  
**Type de produit** : **Liquide.**

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

Réactif de diagnostic pour le dosage quantitatif *in vitro* de l'immunoglobuline M (IgM) dans le sérum ou le plasma par turbidimétrie.

### 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](mailto: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) / 145 (Suisse)

#### Fournisseur

**Numéro de téléphone** : + 800 67 14 15 16

## SECTION 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.

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

### 2.2 Éléments d'étiquetage

**Mention d'avertissement** : Pas de mention d'avertissement.

**Mentions de danger** : Aucun effet important ou danger critique connu.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

1/13

**SECTION 2: Identification des dangers**Conseils de prudence

- Prévention** : Non applicable.  
**Intervention** : Non applicable.  
**Stockage** : Non applicable.  
**Élimination** : Non applicable.  
**Éléments d'étiquetage supplémentaires** : Fiche de données de sécurité disponible sur demande.  
**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.

**2.3 Autres dangers**

- Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification** : Aucun connu.

**SECTION 3: Composition/informations sur les composants**

**Substance/préparation** : Mélange

Nom du produit/ composant	Identifiants	%	Classification		Type
			67/548/CEE	Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]	
Formétamol	CE: 201-064-4 CAS: 77-86-1	>=1 - <5	Xi; R38  <b>Voir section 16 pour le texte intégral des phrases R mentionnées ci-dessus.</b>	Skin Irrit. 2, H315 Eye Irrit. 2, H319  <b>Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.</b>	[1]

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

Type

- [1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement  
 [2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail  
 [3] La substance remplit les critères des PTB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII  
 [4] La substance remplit les critères des tPtB selon le Règlement (CE) n° 1907/2006, Annexe XIII  
 [5] Substance de degré de préoccupation équivalent

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

2/13

## SECTION 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. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- 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. Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. 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

#### Effets aigus potentiels sur la santé

- Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Inhalation** : L'exposition aux produits de décomposition peut présenter des risques pour la santé. Les effets graves d'une exposition peuvent être différés.
- Contact avec la peau** : Aucun effet important ou danger critique connu.
- Ingestion** : Aucun effet important ou danger critique connu.

#### 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** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

## SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- Inflammabilité** : Ininflammable.  
☑ Dans un incendie, la décomposition peut produire des gaz et fumées toxiques.

### 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.

Date d'édition/Date de révision : 31/08/2017.

3/13

## SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : L'augmentation de pression résultant d'un incendie ou d'une exposition à des températures élevées peut provoquer l'explosion du conteneur.
- Risque lié aux produits de décomposition thermique** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:  
dioxyde de carbone  
monoxyde de carbone  
oxydes d'azote  
composés halogénés  
oxyde/oxydes de métal

### 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.

## SECTION 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 le personnel autre que le personnel d'intervention ».

### 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.

### Autres informations

- : Cette préparation contient une petite quantité d'azoture de sodium. L'azoture de sodium est nocif pour les organismes aquatiques et peut réagir avec le cuivre, le plomb, le laiton ou la brasure des tuyauteries et potentiellement former des azotures métalliques explosifs. Empêcher la préparation de s'écouler dans les systèmes d'évacuation et les prises d'eau environnantes. En cas d'écoulement dans les systèmes d'évacuation, rincer abondamment avec de l'eau pour empêcher la formation d'azoture. Suivre les procédures d'élimination appropriées.

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

- Petit déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Diluer avec de l'eau et éponger si la matière est soluble dans l'eau. Sinon, ou si la matière est insoluble dans l'eau, absorber avec un matériau sec inerte et placer dans un conteneur à déchets approprié. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

Date d'édition/Date de révision : 31/08/2017.

4/13

## SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

**Grand déversement accidentel** : Arrêter la fuite si cela ne présente aucun risque. 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. Laver le produit répandu dans une installation de traitement des effluents ou procéder comme suit. Contenir les fuites et les ramasser à l'aide de matières absorbantes non combustibles telles que le sable, la terre, la vermiculite, la terre à diatomées. Les placer ensuite dans un récipient pour élimination conformément à la réglementation locale. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.

**6.4 Référence à d'autres sections** : 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.

## SECTION 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 8°C (35,6 à 46,4°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.

**Recommandations** : Incompatible avec les acides et certains métaux en raison de la présence d'azoture de sodium. Forme des composés susceptibles d'exploser.

**Autres informations** : Conserver à l'abri de la lumière.

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

**Recommandations** : Non disponible.

**Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

**SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Ces informations sont fournies sur la base d'utilisations du produit typiques attendues. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation du vrac ou toute autre utilisation pouvant augmenter significativement l'exposition des travailleurs ou les rejets dans l'environnement.

**8.1 Paramètres de contrôle****Limites d'exposition professionnelle**

Aucune valeur de limite d'exposition connue.

**Procédures de surveillance recommandées**

Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. 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 individuelles****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****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 caoutchouc nitrile

Date d'édition/Date de révision

: 31/08/2017.

6/13

## SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- 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** : Porter un appareil de protection respiratoire muni d'un purificateur d'air ou à adduction d'air, parfaitement ajusté et conforme à une norme en vigueur si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire. Le choix de l'appareil de protection respiratoire doit être fondé sur les niveaux d'expositions prévus ou connus, les dangers du produit et les limites d'utilisation sans danger de l'appareil de protection respiratoire retenu.
- 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.

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### Aspect

- État physique** : Liquide. [faible opalescent]
- Couleur** : Incolore à brunâtre
- Odeur** : Inodore.
- Seuil olfactif** : Non disponible.
- pH** : 7,35 à 8,35
- Point de fusion/point de congélation** : Non disponible.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non disponible.
- Point d'éclair** : Non disponible.
- Taux d'évaporation** : Non disponible.
- Inflammabilité** : Ininflammable.  
 Dans un incendie, la décomposition peut produire des gaz et fumées toxiques.
- Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité** : Non disponible.
- Pression de vapeur** : Non disponible.
- Densité de vapeur** : Non disponible.
- Densité relative** : 1,059 g/cm<sup>3</sup> [20°C (68°F)]
- Solubilité(s)** : Facilement soluble dans les substances suivantes: l'eau froide et l'eau chaude.
- Coefficient de partage: n-octanol/eau** : Non disponible.
- Température d'auto-inflammabilité** : Non disponible.
- Température de décomposition** : Non disponible.

Date d'édition/Date de révision : 31/08/2017.

7/13

ABX Pentra Ig M CP - R2 // Yumizen C1200 Immunoglobulin M - R2

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

- Viscosité** : Non disponible.
- Propriétés explosives** : Non disponible.
- Propriétés comburantes** : Non disponible.

### 9.2 Autres informations

Aucune information additionnelle.

## SECTION 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.
- Recommandations** : Ce réactif contient de l'azoture de sodium comme conservateur. L'azoture de sodium est susceptible de réagir avec le plomb et le cuivre et former des azotures métalliques, une matière dangereuse.
- 10.5 Matières incompatibles** : Aucune donnée spécifique.
- Autres informations** : Réactif ou incompatible avec les matières suivantes : les acides et alcalis.
- 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

### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

#### Toxicité aiguë

Aucun effet important ou danger critique connu.

#### Estimations de la toxicité aiguë

Non disponible.

#### Irritation/Corrosion

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Potentiel	Exposition	Observation
Prométamol	Peau - Irritant moyen	Lapin	-	25 Percent	-
	Peau - Irritant puissant	Lapin	-	500 milligrams	-
	Peau - Irritant moyen	Femme	-	1 Percent	-

#### Sensibilisation

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

#### Mutagénicité

**Conclusion/Résumé** : Non disponible.

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

8/13

## SECTION 11: Informations toxicologiques

### 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.

### 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 : L'exposition aux produits de décomposition peut présenter des risques pour la santé. Les effets graves d'une exposition peuvent être différés.

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

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.

Tératogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Effets sur le développement : Aucun effet important ou danger critique connu.

Date d'édition/Date de révision : 31/08/2017.

9/13

## SECTION 11: Informations toxicologiques

**Effets sur la fertilité** : Aucun effet important ou danger critique connu.

**Autres informations** : Non disponible.

## SECTION 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

**PBT** : Non applicable.

**vPvB** : Non applicable.

**12.6 Autres effets néfastes** : Aucun effet important ou danger critique connu.

## SECTION 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 91/689/CEE.

#### 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.


**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.


10/13

## SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

**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.

## SECTION 14: Informations relatives au transport

	ADR/RID	ADN	IMDG	IATA
14.1 Numéro ONU	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.	Non réglementé.
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	-	-		-
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	-	-	-	-
14.4 Groupe d'emballage	-	-	-	-
14.5 Dangers pour l'environnement	Non.	Non.	Non.	Non.
Autres informations	-	-	-	-

**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.

## SECTION 15: Informations réglementaires

**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 (SVHC)

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**

**Date d'édition/Date de révision** : 31/08/2017.

11/13

## SECTION 15: Informations réglementaires

dangereuses et de  
certains articles  
dangereux

### Autres Réglementations UE

**Inventaire d'Europe** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

### Directive Seveso II

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

### Réglementations nationales

**Surveillance médicale renforcée** : Arrêté du 11 Juillet 1977 fixant la liste des travaux nécessitant une surveillance médicale renforcée: 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 (Annexes A, B, C, E)

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.

### Listes internationales

#### Inventaire national

**Australie** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Canada** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Chine** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Japon** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Malaisie** :  Indéterminé.

**Nouvelle-Zélande** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Philippines** :  Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**République de Corée** : Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**Taïwan** :  Indéterminé.

**États-Unis** : **Inventaire des États-Unis (TSCA 8b)**: Tous les composants sont répertoriés ou exclus.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique** :  Non applicable.

## SECTION 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  
 PTB = Persistants, Toxiques et Bioaccumulables  
 CPSE = concentration prédite sans effet  
 RRN = Numéro d'enregistrement REACH  
 tPtB = Très persistant et très bioaccumulable

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

Classification	Justification
Non classé.	

**Texte intégral des mentions H abrégées** : H315 Provoque une irritation cutanée.  
 H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

**Texte intégral des classifications [CLP/SGH]** : Eye Irrit. 2, H319 LÉSIONS OCULAIRES GRAVES/IRRITATION OCULAIRE - Catégorie 2  
 Skin Irrit. 2, H315 CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 2

**Texte intégral des phrases R abrégées** : R38- Irritant pour la peau.

**Texte intégral des classifications [DSD/DPD]** : Xi - Irritant

**Date d'impression** : 31/08/2017.

**Date d'édition/ Date de révision** : 31/08/2017.

**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.