

# FICHE DE SECURITÉ

## (Europe)

### SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DE LA PRÉPARATION/DE LA SOCIÉTÉ/ENTREPRISE

#### 1.1 Identification du produit:

**KOVA®TROL URINE CONTROLS – NORMAL WITH HCG**

Type de produit: Poudre

Composants: 87327, 87331, 87528, 87327E, 87331E, 87528E, 87327M, 87331M

#### 1.2 Utilisation du produit / substance:

Pour *in vitro* diagnostic et utilisation professionnelle.

#### 1.3 Identification du fournisseur de la fiche de sécurité:

**Kova International, Inc.**

7272 Chapman Avenue, Suite B

Garden Grove, CA 92841

United States

Tel: +1-714-902-1700

[www.kovaintl.com](http://www.kovaintl.com)

#### 1.4 Numéro d'émergence:

**Public Toxicological Health Service (ETTSZ)**

1096 Budapest, Nagyvárad tér 2.

Tel.: 06 1 476 6464, 06 80 201 199 (0-24 h)

ou

Contacter un centre antipoison

### SECTION 2: IDENTIFICATION DES PRODUITS DANGEREUX

#### 2.1 Classification du mélange:

Classification conformément à la législation 1272/2008 / CE (CLP):

**Pas dangereuse**

Déclaration de **H attention:** non.

#### 2.2 Étiquettes:

Déclaration de **H attention:** non.

Précautions **P:**

**P280** – Porter un gilet de protection.

#### 2.3 Autres risques:

Le produit n'a pas d'autres risques spécifiques pour l'homme et l'environnement.

Résultats pour évaluation PBT et vPvB: données pas disponibles

### SECTION 3: COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES INGREDIENTS

#### 3.1 Substances:

Pas applicable.

#### 3.2 Mélange:

**Il n'y a aucun ingrédient ou ingrédients additifs présents que, dans les concentrations d'application, soient classés comme dangereux pour la santé ou l'environnement et doivent donc être déclarés dans cette section.**

## SECTION 4: MESURES DE PREMIERS SECOURS

### 4.1 Description des mesures de premiers secours:

#### EN CAS D'INGESTION:

Mesures:

- Ne pas faire vomir sauf indication du personnel médical
- Ne rien faire avaler à une personne en état inconscient
- Solliciter assistance médicale pour des symptômes graves et persistants

#### EN CAS D'INHALATION:

Mesures:

- En cas d'inhalation, se déplacer vers l'air frais.
- difficulté à respirer, donner de l'oxygène.
- arrêt respiratoire, la respiration artificielle.
- Solliciter assistance médicale pour des symptômes graves et persistants.

#### EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:

Mesures:

- En cas de contact, laver immédiatement avec de l'eau fraîche.
- Enlever les chaussures et les vêtements contaminés
- Nettoyer les vêtements et les chaussures avant de les réutiliser
- Solliciter assistance médicale pour des symptômes graves et persistants

#### EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX:

Mesures:

- En cas de contact, se laver immédiatement les yeux avec de l'eau fraîche pendant au moins 15 minutes
- Solliciter assistance médicale pour des symptômes graves et persistants.

### 4.2 Les plus importants symptômes, aigus ou retardés:

Données pas disponibles.

### 4.3 Indication d'éventuelles immédiates actions médicales et nécessité des traitements spéciales:

Il n'y a pas de traitements spécifiques, traiter symptomatiquement. Contacter un spécialiste pour cures antipoison si ingéré ou inhalé en grande quantité.

## SECTION 5: MESURES ANTI INCENDIE

### 5.1 Moyens d'extinction:

#### 5.1.1 Adapté:

Employer un agent extincteur adapté aux feux environnants

#### 5.1.2 Pas adapté:

Pas applicable.

### 5.2 Particuliers risques d'exposition:

La formation de composants dangereux dépend du type de combustion. Un mélange composé de Co, Co2 et d'autres composants peut se développer en état solide, liquide et gazeux.

### 5.3 Information pour les pompiers:

Les pompiers doivent porter équipement de protection approprié et un auto-réspirateur (SCBA) avec masque de protection sur le visage, opérant à pression positive.

## SECTION 6: MESURES EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

### 6.1 Procédures pour les personnes:

#### 6.1.1 Personnel sans rôle d'urgence:

Amener les gens non protégés dans un autre endroit, permettre la présence seulement à des gens instruits et avec l'équipement prévu.

#### 6.1.2 Pour les responsables de l'urgence:

Aucune initiative ne doit être prise que puisse impliquer un risque personnel ou sans formation adéquate.  
Évacuer les environs.

Empêcher l'entrée du personnel étranger et pas protégé.

Ne pas toucher ou marcher sur le matériel renversé.

Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.

Assurer une ventilation adéquate.

Porter un respirateur approprié lorsque la ventilation est inadéquate.

Porter un équipement de protection approprié (voir Section 8).

- 6.2 Mesures pour le rejet accidentel:  
 Évitez la dispersion et le ruissellement du matériel versé, et le contact avec le sol, les cours d'eau, les drains et les égouts.  
 Avertir les autorités compétentes si le produit a causé une pollution environnementale. (Égouts, cours d'eau, sol ou air)
- 6.3 Méthodes et matériels pour la contention de la perte et pour le nettoyage:  
 Déplacer les conteneurs de la zone de déversement. Absorber ou essuyer la substance, et la placer dans un récipient approprié, étiqueté, pour l'élimination des déchets. Éliminer à travers une entreprise autorisée à l'élimination des déchets.
- 6.4 Références à d'autres sections:  
 Pour détails et d'autres informations, voir les sections 8 et 13.

## SECTION 7: MANIPULATION ET CONSERVATION

- 7.1 Précautions pour une manipulation en sécurité:  
 Observer les normales règles d'hygiène.  
 Se laver soigneusement après avoir touché le produit.  
 Mesures techniques:  
 Il n'y a pas de conditions particulières prévues.  
 Précautions contre le feu et les explosions:  
 Il n'y a pas de conditions particulières prévues.
- 7.2 Conditions pour un correcte stockage:  
 Conserver entre les températures suivantes: 2 à 8 ° C (35.6 à 46.4 ° F).  
 Stocker conformément à la législation en vigueur.  
 Conserver dans le conteneur original protégé des rayons du soleil directe, dans un endroit sec, frais et bien ventilé, à l'écart des matières incompatibles (voir section 10) et de la nourriture et boissons.  
 Garder le conteneur verrouillé et scellé jusqu'à utilisation.  
 Les conteneurs ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus droits pour éviter les fuites accidentelles du produit.  
 Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés.  
 Utiliser des conteneurs appropriés pour éviter toute contamination de l'environnement.  
 Matières incompatibles: voir sect. 10  
 Matériaux d'emballage: Il est recommandé l'utilisation des récipients originaux.
- 7.3 Utilisations particulières:  
 Il n'y a pas d'information spécifique disponible.

## SECTION 8: CONTRÔLE EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1 Paramètres de contrôle:  
 Limites d'exposition professionnelle:  
 Les composants du produit ne sont pas réglementés par les limites d'exposition.  
 Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il est demandé la surveillance du personnel, biologique et lieux de travail pour vérifier l'efficacité des mesures de ventilation ou la nécessité d'utiliser des équipements de protection respiratoire. Se reporter à la norme européenne standard EN 689 pour évaluer l'exposition par inhalation de substances chimiques, et les législations nationales en vigueur pour la détermination des substances dangereuses.

DNEL		Voie d'exposition	Fréquence d'exposition:	Notes:
Travailleur	Utilisateur			
Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Épidermique	Court terme (aiguë) À long terme (répétée)	Donnés pas disponibles
Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Inhalatoire	Court terme (aiguë) À long terme (répétée)	Donnés pas disponibles
Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Oral	Court terme (aiguë) À long terme (répétée)	Donnés pas disponibles

PNEC			Voie d'exposition	Notes:
Eau	Sol	Air		
Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Court terme (aiguë) À long terme (répétée)	Donnés pas disponibles
Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Court terme (aiguë) À long terme (répétée)	Donnés pas disponibles
Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Donnés pas disponibles	Court terme (aiguë) À long terme (répétée)	Donnés pas disponibles

## 8.2 Contrôle d'exposition:

Dans le cas de matières dangereuses, sans limites de contrôle de la concentration, l'employeur réduira la concentration au niveau minimum réalisable, selon les systèmes scientifiques et techniques de vérification disponibles, où les substances dangereuses ne causeront pas de dommages à l'employé.

### 8.2.1 Contrôles appropriés:

Dans l'usage professionnel, éviter de salir les vêtements ou l'équipement personnel, et éviter tout contact avec les yeux et la peau.

Aucune ventilation spéciale n'est nécessaire. Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition des opérateurs aux contaminants atmosphériques. Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, exécuter le processus en conditions de confinement, utiliser la décharge des contrôles d'ingénieries nécessaires pour garder l'exposition des travailleurs dans les limites recommandées ou imposées par la loi.

### 8.2.2 Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle:

Avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes et à la fin de la période de travail, se laver les mains, les bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques. Utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Veiller à ce que la station de lavage pour les yeux et les douches de sécurité soient proches de l'endroit où le travail est effectué.

1. Protection des yeux / du visage: lunettes de sécurité approuvées doivent être utilisées afin d'éviter tout risque pour l'opérateur, afin d'éviter tout contact avec des liquides, de gaz ou matières à risque (EN166).
2. Protection de la peau:
  - a. Protection de mains: gants résistants aux agents chimiques, et impénétrables conformes à une norme approuvée, sont obligatoires en tout temps lors de la manipulation de produits chimiques si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire(EN374).
  - b. Autre: Systèmes de protection individuelle doivent être sélectionnés en fonction du risque et approuvés par un expert avant toute manipulation du produit.
3. Protection respiratoire: Utiliser un purificateur d'air ou avec prise d'air externe conforme à des standards approuvés, si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire. Le choix du respirateur doit être fondé sur les niveaux d'exposition prévus ou connus, les risques du produit et les limites de fonctionnement sur du respirateur sélectionné.
4. Risque thermique: inconnu.

### 8.2.3 Contrôle de l'exposition écologique:

L'émission provenant des équipements de ventilation ou de processus de travail devrait être vérifiée pour s'assurer qu'elles sont conformes aux directives des lois sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire exécuter le lavage des fumées, additionner des filtres ou apporter des modifications techniques aux équipements de processus pour réduire les émissions à des niveaux acceptables.

**Les conditions décrites à la section 8 sont consacrées à une utilisation du produit dans des conditions normales de travail. Si les conditions de travail étaient différentes de celles décrites, à savoir , plus extrêmes, ultérieures mesures de protection devront être définies par le personnel expert.**

## SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

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

Paramètres	Méthode de contrôle:	Notes:
1. Aspect:	Poudre Jaune	
2. Odeur:	Inodore	
3. Seuil odeur:	Donnés pas disponibles	
4. Valeur ph:	7.0 a 9,0 (de base)	
5. Point de fusion/congélation:	Donnés pas disponibles	
6. Point d'ébullition:	~100 °C (212 °F)	
7. Flash point:	Donnés pas disponibles	
8. Evaporation:	Donnés pas disponibles	
9. Inflammabilité (solide, gaz):	Donnés pas disponibles	
10. Haute/Basse inflammabilité ou limites d'explosion:	Donnés pas disponibles	
11. Pression du vapeur:	Donnés pas disponibles	
12 Densité du vapeur:	Donnés pas disponibles	
13. Densité relative:	Donnés pas disponibles	

14. Solubilité:	Insoluble dans les substances suivantes: l'eau chaude et l'eau froide		
15. Coefficient de répartition : n-octanol/water:	Donnés pas disponibles		
16. Température d'auto-ascension:	Donnés pas disponibles		
17. Température de décomposition :	Donnés pas disponibles		
18. Viscosité:	Donnés pas disponibles		
19. Propriété explosive:	Donnés pas disponibles		
20. Propriété d'oxydation:	Donnés pas disponibles		

#### 9.2 Autres informations:

Donnés pas disponibles

### SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

#### 10.1 Réactivité:

Pas connue.

#### 10.2 Stabilité chimique:

Le produit est stable dans des conditions normales de température et ambiance de travail.

#### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune polymérisation dangereuse ne se produit.

#### 10.4 Conditions à éviter:

Pas connue.

#### 10.5 Matières à éviter:

Incompatible avec les agents oxydants, les métaux, les acides et alcalis.

#### 10.6 Produits de décomposition dangereux:

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, ne devraient pas être générés produits de décomposition dangereux.

### SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

#### 11.1 Informations sur les effets toxicologiques:

Toxicité aiguë: pas connue.

Corrosion / irritation: pas connue.

Dommages sérieux aux yeux/ irritation aux yeux: pas connus.

Surexposition pour les yeux et la peau: pas connue.

Mutagène : pas connue.

Cancérogénicité: pas connue.

Effets sur la fertilité: pas connue.

STOT - une seule exposition: pas connue.

STOT – exposition répétée: pas connue.

Risque respiratoire: pas connu.

11.1.1 Pour les substances soumises à l'enregistrement, résumé des informations sur des tests effectués :  
Aucune donnée disponible.

11.1.2 Importantes propriétés toxiques des substances dangereuses:  
Aucune donnée disponible

11.1.3 Information sur cycles d'exposition: :  
Ingestion, inhalation, contact avec la peau, contact avec les yeux.

11.1.4 Symptômes relatifs aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques:

Inhalation: Expositions à produits de décomposition peuvent causer de graves problèmes. Les effets secondaires graves peuvent apparaître pour le nez, la gorge et les poumons.

Ingestion: Il n'y a pas d'effets indésirables connus

Contact avec la peau: Il n'y a pas d'effet important connu.

Contact avec les yeux: l'expositions à produits de décomposition peuvent causer de graves problèmes. Les effets graves peuvent apparaître pour les yeux.

- 11.1.5 Effets immédiats et à long terme résultant de la courte ou longue exposition:  
Aucune donnée disponible.
- 11.1.6 Effets interactifs:  
Aucune donnée disponible.
- 11.1.7 Absence de données spécifiques:  
Aucune information.
- 11.1.8 Autres informations:  
Selon les données disponibles, les propriétés toxicologiques de ce produit n'ont pas été minutieusement examinées.

## SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

- 12.1 Toxicité:  
Il n'y a pas d'effet important ou critique connu.
- 12.2 Persistante et dégradabilité:  
Aucune donnée disponible.
- 12.3 Potentiel de bioaccumulation:  
Pour le produit ne devrait pas y avoir de bioaccumulation dans la chaîne alimentaire dans l'environnement.
- 12.4 Pénétration dans le sol:  
Aucune donnée disponible
- 12.5 Évaluation des résultats PBT et vPvB:  
Aucune donnée disponible.
- 12.6 Autres effets dangereux:  
Aucune donnée disponible.

## SECTION 13: CONSIDERATIONS SUR L'ÉLIMINATION

- 13.1 Méthode d'élimination:  
Éliminer en accord avec les réglementations locales.
  - 13.1.1 Les informations concernant l'élimination du produit:  
La production de déchets devrait être évitée ou minimisée autant que possible. Éliminer les produits en excès et non recyclables par une entreprise autorisée à élimination des déchets. L'élimination de ce produit, des solutions et des sous-produits doivent être exécutés conforme aux exigences de la loi sur la protection de l'environnement, d'élimination des déchets et les exigences des autorités régionales locales pertinentes. Éviter l'élimination, les fuites ou le contact de ce produit avec le sol, les voies d'eau, les drains et les égouts.  
Code d'élimination pour l'Europe:  
Pour ce produit ne peut pas être déterminé un code européen d'élimination (EWC). Le code européen de l'élimination pourra être déterminé après une discussion approfondie avec un spécialiste dans le domaine de l'élimination.
  - 13.1.2 Informations sur l'élimination de l'emballage:  
Prédisposer, conformément aux dispositions légales
  - 13.1.3 Propriétés chimiques/physiques qui peuvent avoir des effets sur le traitement des déchets  
Pas connues
  - 13.1.4 Élimination des eaux usées:  
Pas connues
  - 13.1.5 Précautions particulières pour l'élimination des déchets:  
Aucune donnée disponible

## SECTION 14: INFORMATIONS SUR LE TRANSPORT

**Il n'y a pas de produits dangereux pour la réglementation concernant le transport**

- 14.1 Numéro UN:  
Non.
- 14.2 Mention/nom pour l'expédition UN:  
Non.
- 14.3 Classes de risque pour le transport:  
Non.
- 14.4 Emballage:  
Non.

- 14.5 Risques ambiantaux:  
Il y a pas des informations importantes disponibles.
- 14.6 Précautions particulières pour les utilisateurs  
Il y a des informations importantes disponibles.
- 14.7 Transport en bulk selon l'annexe II de MARPOL et code IBC:  
Pas applicable.

## SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- 15.1 Législation spécifique pour la sécurité, santé et ambiant par substance ou mélange:

RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 18 Décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE

RÈGLEMENT (CE) N° 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 Décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION du 28 Mai 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement Européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)

- 15.2 Sécurité sur les produits chimiques: aucune information disponible.

## SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

Informations concernant la révision de la fiche de sécurité:

La fiche de sécurité a été mise à jour suite à la loi 830/2015 / UE (Section 1-16)

La classification des composants et du mélange a été modifié conformément à la norme 1272/2008 / EC (CLP) et ses mises à jour.

Texte complet pour les abréviations de la fiche de sécurité:

DNEL: Aucun effet dérivé. PNEC: aucun effet est prévu. CMR effets: cancérogénicité, mutagène et toxicité pour la reproduction. PBT: Persistance, bioaccumulation et toxicité. vPvB: très persistant, très bioaccumulables. n.d.: non défini n.a.: pas applicable.

Source des informations:

Fiche de données de sécurité préparée par le fabricant le (15.10.2015).

Méthodes utilisées pour la classification selon le règlement 1272/2008 / EC. Il n'est pas considéré comme un mélange dangereux.

Important H-Phrases (nombre et le texte intégral) de la section 2 et 3: non.

À propos de la formation: aucune donnée disponible.

Cette fiche de données de sécurité a été préparé sur la base des informations fournies par le fabricant et est conforme à la réglementation en vigueur.

Les informations, données et recommandations contenues dans la présente fiche de sécurité sont obtenus correctement, obtenus à partir de sources fiables, avec des données fiables et précises; cependant, aucune interprétation des données contenues n'a été faite. Le SDS doit être utilisé comme un guide pour l'utilisation du produit, ou en suivant les instructions ou considérations contenues.

Utiliser toutes les précautions nécessaires et appropriées à l'utilisation du produit et tous les risques qui lui sont associés. C'est de responsabilité de l'utilisateur suivre les normatives locales, nationales et internationales en ce qui concerne l'utilisation du produit.

Fiche de sécurité préparée pour: ToxInfo Ltd.

Support pour l'interprétation de la fiche de sécurité:  
+36 70 335 8480; [info@msds-europe.hu](mailto:info@msds-europe.hu)

[info@msds-europe.hu](mailto:info@msds-europe.hu)