

## FICHE DE SECURITE

**Les produits BÜHLMANN listés en Annexe A ne sont pas soumis aux fiches de sécurité conformément à la réglementation (EC) n°1907/2006 (REACH).**

Le 20 juillet 2022

### A qui de droit

Nous certifions par la présente, que les produits BÜHLMANN fabriqués par BÜHLMANN Laboratories AG, sont intégralement conformes aux exigences liées à la réglementation de l'Union Européenne (EC) 1907/2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) :

1. A l'égard des exigences de l'Article 31 de REACH : *Obligation de communiquer avec une fiche de données de sécurité lorsqu'une substance ou un mélange répond aux critères de classification comme produit dangereux conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008, ou lorsqu'une substance est persistante, bioaccumulable et toxique ou très persistante et très bioaccumulable, conformément aux critères énoncés à l'annexe XIII.*  
**Nous déclarons qu'aucune de ces substances n'est présente dans aucun des produits BÜHLMANN listés en Annexe A de ce document.** Cela est aussi valable pour les emballages de ces mêmes produits.
2. A l'égard des exigences de l'Article 33 de REACH : *Obligation de communiquer des informations sur les substances contenues dans des articles.* **Nous déclarons qu'aucune substance SVHC (selon la liste des substances extrêmement préoccupantes candidates à autorisation publiée par l'ECHA en janvier 2019) n'est présente dans aucun des produits BÜHLMANN listés en Annexe A de ce document, ni dans leurs emballages respectifs en quantités totales à une concentration égale ou supérieure à 0,1%.**
3. A l'égard des exigences de l'Article 67 de REACH : *Une substance, telle quelle ou contenue dans un mélange ou un article, qui fait l'objet d'une restriction au titre de l'annexe XVII, n'est pas fabriquée, mise sur le marché ou utilisée tant qu'elle ne respecte pas les conditions prévues par ladite restriction.* **Nous déclarons qu'aucune substance répondant aux conditions de restriction n'est présente dans aucun des produits BÜHLMANN listés en Annexe A de ce document, ni dans leurs emballages.**
4. Tous les produits BÜHLMANN listés en Annexe A, qui sont fabriqués ou exportés par BÜHLMANN Laboratories AG, **n'excèdent pas le seuil réglementaire d'une tonne par an** pour toute substance déclarée.
5. En outre, tous les produits BÜHLMANN listés en Annexe A ont les **caractéristiques de transport "non réglementé" pour la classification OACI/IATA, IMDG, ADR et RID.**

Signée par :

BÜHLMANN Laboratories AG



Dipl. Ing. FH F. Perretta / Manager de la gestion de la qualité

## ANNEXE A

Référence	Nom du produit
B-AEC / B-AECX	Extraction Columns
BAG-..... and BAG2-.... All single Allergens	-
B-CALEX-CCSET25	CALEX® Cap Collection Set
B-CALEX-V25	CALEX® Valve Device
B-CALEX-VCSET25	CALEX® Valve Collection Set
B-CAL-RD	BÜHLMANN Smart Prep Faecal sample preparation kit
B-CAL-SAMPLER25	Simple Sampler Stool Collection Set
B-CAL-SO50	ScheBo® Quick-Prep™ Faecal sample preparation kit
BI-IBDOC	IBDoc® Calprotectin Starter Kit
B-KSCAL-CASET	BÜHLMANN sCAL® turbo Calibrator Kit
B-KSCAL-CONSET	BÜHLMANN sCAL® turbo Control Kit
B-KSCAL-RSET	BÜHLMANN sCAL® turbo Reagent Kit
KK-SCAL	BÜHLMANN sCAL® turbo
FK-CCR	Flow CAST®
KK-ACF	BÜHLMANN ACE high sensitive
KK-ACK / KK-ACK2 / KK-ACK4 / KK-ACKX	BÜHLMANN ACE kinetic
KK-GHB	BÜHLMANN gamma-hydroxybutyric acid (GHB)
KK-VB6	Vitamin B6 Enzymatic Assay
LF-ADAD10 / LF-ADAD25	Quantum Blue® Anti-Adalimumab
LF-ADIF10 / LF-ADIF25	Quantum Blue® Anti-Infliximab
LF-CHR25	Quantum Blue® Calprotectin High Range
LF-IBDOC8	IBDoc® Calprotectin Kit
LF-MRP25	Quantum Blue® MRP8/14
LF-TLAD10 / LF-TLAD25	Quantum Blue® Adalimumab