

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos**
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation:** Dispositif médical
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**
- **Producteur/fournisseur:**  
BIOSYNEX  
22 Boulevard Sébastien Brant  
67400 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN France  
Tel : Standard : 03 88 78 78 87  
info@biosynex.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
France : numéro ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59  
Belgique – Bruxelles : +32 070/245 245 Luxembourg  
: Centre anti poison : (+352) 8002 5500  
Suisse : 145  
Swiss Toxicological Information Centre (Zürich) : +41 44 251 51 51 / www.toxi.ch.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :**  
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 :** néant
- **Pictogrammes de danger :** néant
- **Mention d'avertissement :** néant
- **Mentions de danger :** néant
- **2.3 Autres dangers :**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB :**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélange**
- **Description:** Préparation: composée des substances indiquées ci-après.
- **Composants dangereux:** néant
- **SVHC** Aucun
- **Indications complémentaires:** Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

(suite page 2)

FR

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos

(suite de la page 1)

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours :**
- **Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Après inhalation :** En cas de malaise, recourir à un traitement médical.
- **Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** Ne pas faire vomir, demander d'urgence une assistance médicale.
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés :**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires :**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **5.1 Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange :**  
Possibilité de formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.  
Dioxyde de soufre (SO<sub>2</sub>)  
Chlorure d'hydrogène (HCl)
- **5.3 Conseils aux pompiers :**
- **Équipement spécial de sécurité:**  
En cas d'incendie ou d'explosion, porter un appareil respiratoire autonome
- **Autres indications :** Refroidir les récipients en danger en pulvérisant de l'eau.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence :**  
Éloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.  
En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres sections :**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger :**  
Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

(suite page 3)

FR

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

**Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos**

(suite de la page 2)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités :**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** Protéger contre le gel.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **8.1 Paramètres de contrôle :**
- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition :**
- **Equipelement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.
- **Protection des mains:** Pas nécessaire.
- **Matériau des gants :** Sans objet
- **Protection des yeux:** Pas nécessaire.

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**
  - Forme:** Solide
  - Couleur:** Selon désignation produit
- **Odeur:** Caractéristique
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **valeur du pH:** Non applicable.
- **Changement d'état**
  - Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
  - Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.
- **Point éclair :** Non applicable.

(suite page 4)

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

**Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos**

(suite de la page 3)

- **Inflammabilité (solide, gaz):** Non déterminé.
- **Température d'auto inflammation:** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **Température d'auto-inflammabilité:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Limites d'explosion:**
  - Inférieure:** Non déterminé.
  - Supérieure:** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non applicable.
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non applicable.
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.
- **Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:** Insoluble
- **Coefficient de partage: n-octanol/eau:** Non déterminé.
- **Viscosité:**
  - Dynamique:** Non applicable.
  - Cinématique:** Non applicable.
  - Cinématique:** Non applicable.
- **9.2 Autres informations :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

- **10.1 Réactivité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique :**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **10.3 Possibilité de réactions dangereuses :** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.4 Conditions à éviter :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.5 Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

**Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos**

(suite de la page 4)

- **Effet primaire d'irritation :**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales:** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes :** Pas d'autres informations importantes disponibles.

**RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets :**
- **Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
- **Emballages non nettoyés**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

**RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos

(suite de la page 5)

- 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
- ADR, IMDG, IATA néant
- 14.3 Classe(s) de danger pour le transport
- ADR, ADN, IMDG, IATA
- Classe néant
- 14.4 Groupe d'emballage
- ADR, IMDG, IATA néant
- 14.5 Dangers pour l'environnement: Non applicable.
- 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur Non applicable.
- 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC Non applicable.
- "Règlement type" de l'ONU: néant

### RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- LISTE DES SUBSTANCES SOUMISES À AUTORISATION (ANNEXE XIV)  
CAS: 9036-19-5 Polyethylene glycol mono(octylphenyl) ether: Sunset date: 2021-01-04
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II  
Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)  
Aucun des composants n'est compris.
- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT  
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues  
CAS: 7647-01-0 chlorure d'hydrogène: 3
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers  
CAS: 7647-01-0 chlorure d'hydrogène: 3
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

(suite page 7)

**Fiche de données de sécurité  
selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'édition : 15.03.2022

Numéro de version 1

Révision: 15.03.2022

---

**Nom du produit: TETANOTOP – easyTETANOTOP – BIOSYNEX Autotest Tétanos**

---

(suite de la page 6)

**· Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

---

FR