

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

1. IDENTIFICATION DU PRODUIT ET DE LA SOCIETE**1.1. Nom du produit et référence**

Ecouvillon contrôle négatif Ref. 6060001

1.2. Utilisation

Contrôle négatif pour contrôle qualité externe des tests ADENOTOP®, BIOSYNEX® Adeno/Rota BSS, IMMUNOQUICK® Norovirus, IMMUNOQUICK® NoRotAdeno, HEMOTEST®, et HEMOTRUST®.

1.3. Identification de la société

Biosynex	Tel.: 0033 388 78 78 87
22, boulevard Sébastien Brant	Fax: 0033 388 78 76 78
67400 ILLKIRCH - GRAFFENSTADEN	Mail: client.pro@biosynex.com
	Internet: www.biosynex.com

1.4. Numéro de téléphone d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence Européen: 112

France: SAMU: 15

Suisse: Ambulance: 144

Number ORFILA: 01 45 42 59 59 (donne accès à la liste des centres anti-poisons en France et à leur numéro de téléphone.)

Autres pays: Voir centre antipoison ou appel d'urgence

2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1 Classification de la substance****➤ Classification du produit selon le Règlement selon le règlement (EC) No 1272/2008 [EU-GHS/CLP]**

Ce produit n'est pas dangereux comme défini par le règlement 1272/2008.

2.2 Eléments d'étiquetage

En accord avec le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP et directive européenne 67/548/EEC comme modifiée], aucune mention particulière n'est requise car le produit n'est pas classifié dangereux.

➤ Etiquetage selon le règlement (EC) No 1272/2008 [CLP]

Pas nécessaire

2.3 Autres dangers

Aucun autre danger connu

	ECOUVILLON CONTROLE NEGATIF		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

3. COMPOSITION / INFORMATION SUR LES INGREDIENTS

3.1. Composition du produit :

Voir ci-dessous la description des composés dangereux et non dangereux.

3.2. Composés dangereux :

N/A

3.3. Composés non-dangereux :

Le test Ecouvillon contrôle négatif est composé d'un tampon contrôle négatif séché sur un écouvillon contenant un conservateur (sodium azide <0.1%).

3.4. Composés confidentiels :

N/A

4. PREMIERS SOINS

Information générale Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire.

Après inhalation Exposer la personne au grand air. Consulter un médecin.

Après contact avec la peau: Rincer abondamment avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin.

Après contact avec les yeux : Rincer abondamment avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin en cas d'irritation prolongée.

Après ingestion: Rincer la bouche et boire ensuite abondamment. Consulter un médecin.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Moyens d'extinction approprié: Eau ou CO₂. Pas de précaution particulière, adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

Moyens d'extinction à éviter: Pas d'information disponible.

Risque particulier: La décomposition thermique peut engendrer la libération de vapeurs et gaz irritants, comme les oxydes de carbone, oxydes nitriques, Oxydes de sodium, et des oxydes d'azote en quantité très négligeable. Pas d'autre risque particulier.

Equipement de protection spécial
pour le personnel préposé à la lutte
contre le feu :

Porter un appareil de protection respiratoire, ainsi qu'une
combinaison complète de protection, si nécessaire.

6. MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

En cas de doute, contacter le responsable Hygiène et sécurité.

6.1. Précautions individuelles:

Eviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Utiliser un équipement de protection individuel (gants de protection et blouse). Assurer une ventilation suffisante.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Il n'existe pas de risque de dispersion en quantité suffisante pour être dangereuse. Eviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant inerte. Nettoyer abondamment la surface contaminée.

Eliminer l'échantillon dans un container pour la destruction des déchets médicaux conformément à la réglementation officielle locale.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Port de gants. Port d'un vêtement de protection approprié.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage et éventuelles incompatibilités

Information de stockage: Le matériel doit être stocké entre <2 et 30°C> jusqu'à la date de péremption.

Informations particulières de stockage: Eviter le stockage près d'une source de chaleur

7.3. Utilisation particulière

Usage in vitro et professionnel uniquement. Se référer à la notice d'utilisation.

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Valeurs limites d'exposition

Le produit ne contient aucun élément excédant la valeur limite d'exposition réglementaire.

8.2. Contrôle de l'exposition:

Protection respiratoire	N/A
Protection des mains	Porter des gants
Protection des yeux	N/A
Protection de la peau	Porter un vêtement de protection adapté

8.3. Contrôle de l'exposition environnementale:

Eliminer le réactif et le tampon d'extraction dans un container adapté à la collecte des déchets médicaux conformément à la réglementation locale en vigueur.

9. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES**9.1. Informations générales**

Aspect	Ecouvillon dans une pochette en aluminium
Couleur	N/A
Odeur	Sans odeur

9.2. Autres informations:

pH	Non déterminé
Point d'évaporation	Non déterminé
Point d'éclair	Non déterminé
Pression de la vapeur	Non applicable
Point de fusion	Non déterminé
Température d'auto-ignition	Non déterminé
Coefficient de partition (n-octanol/eau)	Non applicable
Limites d'explosion	Non applicable
Densité de vapeur	Non applicable
Densité relative	Non applicable
Solubilité	Non applicable
Inflammabilité	Non applicable
Viscosité	Non applicable
Propriété explosive	Non applicable
Propriété oxydante	Non oxydant

10. STABILITE ET REACTIVITE**10.1. Stabilité chimique:**

Pas de décomposition du produit s'il est utilisé selon les spécifications.

10.2. Réactivité:

Aucune réactivité dangereuse connue.

10.3. Conditions à éviter:

Le contact direct avec les flammes. Plage de température extérieure entre +2°C et +30°C. Eviter le stockage dans un endroit humide.

Ne pas congeler.

	ECOUVILLON CONTROLE NEGATIF		
	Reference : F-QUA-340	Version : 03	Date : 24/01/2019

10.4. Matières incompatibles:

Aucune connues.

10.5. Produits de décompositions dangereux:

Aucun produit de décomposition dangereux n'est formé en grande quantité.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Effets immédiats sur la santé:	Le produit ne présente pas de toxicité aigüe dangereuse selon les informations connues à l'heure actuelle.
Effets différés et chroniques sur la santé: Sensibilisation Narcose Cancérogénicité Mutagénicité Toxicité pour la reproduction	Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible A4-Non classifiable comme étant carcinogène pour l'humain. Pas de donnée disponible Pas de donnée disponible
Effets spécifiques de certains composants du réactif:	Pas d'effets connus, autre que ceux décrits par les phrases de risque.

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

D'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. Après utilisation, le produit doit être jeté dans un contenant destiné aux déchets biologiques. Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

12.2. Persistance et dégradation

Donnée non disponible

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Donnée non disponible

12.6. Autres effets néfastes

Donnée non disponible

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit- recommandations:

Les déchets doivent être détruits comme des déchets médicaux et être incinérés. Se référer à la réglementation en vigueur.

Emballages contaminés - recommandation:

Elimer comme produit non utilisé.

14. INFORMATION RELATIVES AU TRANSPORT

Les conditions de transport selon la notice : 2 -30 ° C.

14.1 Numéro ONU

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.2 Nom d'expédition des Etats Unis

ADR/RID: Pas de marchandises dangereuses

IMDG: Pas de marchandises dangereuses

IATA: Pas de marchandises dangereuses

14.3 Classe de danger pour le transport

ADR/RID:-

IMDG:-

IATA: -

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID: -

IMDG: -

IATA: -

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID: no

IMDG P

IATA: non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Pas de données disponibles

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/Législation particulières à la substance en matière de sécurité, de santé et d'environnement:

L'étiquetage du produit est conforme aux dispositions prévues par la directive 79/98/CE. Aucun étiquetage d'avertissement n'est requis. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006.

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Pas de symbole nécessaire dans l'état actuel de nos connaissances.

16. AUTRES INFORMATIONS

Le produit est destiné à un usage in vitro par des professionnels de la santé.

Le test Ecouvillon contrôle négatif ne contient pas de substances dangereuses au-delà des limites fixées. Les informations de ce document sont basées sur l'état de nos connaissances actuelles relatives au produit concerné, à la date indiquée, et rédigés en suivant la Réglementation REACH 1907/2006/CE Article 31 ainsi que la Directive 2001/58/CE.

Historique (modifications)

Version	Date	Chapitre	Raison / modification
01	07-11-2019		Nouveau produit