

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom Commercial Multi-CHECK Combi
Code du produit: CC911A, CC912A
944-198, 944-199

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

Utilisation Identifiée Réactif pour diagnostic in vitro. Exclusivement réservé à un usage professionnel

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Identification de la société Techno-path Manufacturing Ltd
Fort Henry Business Park
Ballina
County Tipperary
Ireland
Téléphone +353 (0) 61 525700
Email (personne compétente) qcsupport@technopathcd.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Tél. d'urgence +353 (0) 61 525700

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP)

Non classé comme dangereux pour l'utilisation et le conditionnement.

2.2 Éléments d'étiquetage

Aucune mesure nécessaire.

2.3 Autres dangers

Contient des matières d'origine humaine.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2 Mélanges

Description : Réactif pour diagnostic in vitro. Solution aqueuse. Sérum humain stabilisé avec des niveaux ajustés d'analytes définis.

Composants dangereux :

Le produit ne contient pas de quantités remarquables de composants dangereux.

3.3 Autres informations

Chaque unité de donneur utilisée dans la préparation de cette substance a été testée avec les méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration) et a été déclarée négative aux anticorps du VIH, du VHC et non-réactive pour le HBsAg.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 4: PREMIERS SECOURS



4.1 Description des premiers secours

| | |
|-----------------------|---|
| Inhalation | Aérer, consulter un médecin en cas de troubles. |
| Contact avec la Peau | Laver la peau à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés. |
| Contact avec les yeux | Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de problème, consulter un médecin. |
| Ingestion | Rincer la bouche à l'eau. En cas de problème, consulter un médecin. |

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'Extinction Appropriés CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut être dégagé en cas d'incendie : oxydes de carbone (COx), Oxyde d'azote (NOx).

5.3 Conseils aux pompiers

Employer des méthodes d'extinction d'incendie adaptées à un environnement spécifique.

Porter une combinaison de protection ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction des incendies.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Isoler tout liquide déversé et nettoyer immédiatement. Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à observer lors du traitement de déversements.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un élément absorbant (papier absorbant, sable, neutralisant d'acide, liant universel, sciure). Éliminer les matériaux contaminés comme des déchets, conformément à la Section 13. Rincer délicatement l'endroit avec de l'eau de javel ou tout autre agent désinfectant.

6.4 Référence à d'autres sections

8, 13

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ce produit doit être manipulé avec précautions car potentiellement infectieux dans la mesure où aucune méthode de test connue / méthode d'inactivation ne peut garantir que les produits dérivés de matériaux d'origine

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

humaine ne transmettront pas d'agents infectieux.
 Se référer à la Directive CE 2000/54/CE pour toute information concernant la manipulation des matériaux potentiellement infectieux.
 Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les membranes muqueuses.
 Tenir hors de portée des enfants.
 Se laver les mains avant les pauses et après le travail.
 Nettoyer les postes de travail avec de l'hypochlorite ou tout autre agent désinfectant.

- 7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités** Maintenir congelé.
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Réactif pour diagnostic in vitro. Contrôles de test.

► SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1 Paramètres de contrôle**
- 8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail** Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- 8.2 Contrôles de l'exposition**
- 8.2.1 Contrôles techniques appropriés** Non applicable à ce produit.
- 8.2.2 Équipement personnel de protection**
- Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité recommandées (EN166).
- Protection des mains Gants jetables. (EN374).
- 
- Matériau des gants : Caoutchouc naturel (Latex), Caoutchouc nitrile.
- Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé conformément aux consignes d'utilisation.
- Protection de corps Vêtement de laboratoire.
- Protection respiratoire Non requis normalement.
- 8.2.3 Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement** Aucune mesure spéciale n'est requise.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- | | |
|--|---|
| Aspect | Liquide. |
| Couleur. | Jaune - Brun. |
| Odeur | Clair. |
| Seuil Olfactif (ppm) | Non déterminé. |
| pH | 6.8 – 7.5. |
| Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C) | Semblable à l'eau, approximativement 0°C. |
| Point/intervalle d'ébullition [°C]: | Semblable à l'eau, approximativement 100°C. |
| Point d'Eclair (°C) | Non applicable. |
| Taux d'Evaporation (BA = 1) | Non déterminé. |
| Inflammabilité (solide, gaz) | Non applicable. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

| | |
|--|--|
| Intervalle de limites d'Explosivité | Non applicable. |
| Pression de Vapeur (mm Hg) | Semblable à l'eau, approximativement 23 hPa. |
| Densité de Vapeur (Air=1) | Non déterminé. |
| Masse volumique (g/ml) | ~ 1 |
| Solubilité (Eau) | Complètement miscible à l'eau. |
| Solubilité (Autre) | Non déterminé. |
| Coefficient de Partage (n-Octanol/eau) | Non déterminé. |
| Température d'Auto-Inflammabilité (°C) | Non déterminé. |
| Température de Décomposition (°C) | Non déterminé. |
| Viscosité (mPa.s) | Non déterminé. |
| Propriétés explosives | Non Explosif. |
| Propriétés comburantes | Non oxydant |
| 9.2 Autres informations | Non disponible. |

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

| | |
|---|--|
| 10.1 Réactivité | Rien de connu. |
| 10.2 Stabilité chimique | Le produit est stable, conformément aux conditions de conservation recommandées. |
| 10.3 Possibilité de réactions dangereuses | Une polymérisation dangereuse ne se produira pas. |
| 10.4 Conditions à éviter | Aucun. |
| 10.5 Matières incompatibles | Rien de connu. |
| 10.6 Produit(s) de décomposition dangereux | Rien de connu. |

► SECTION 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

11.1.2 Mélanges

| | |
|---|--|
| Toxicité aiguë | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Corrosion cutanée/irritation cutanée | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Lésions oculaires graves/irritation oculaire | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Sensibilisation respiratoire/cutanée | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Mutagénicité sur les cellules germinales | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Cancérogénicité | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Toxicité pour la reproduction | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| Danger par aspiration | Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |

Santé Effets et Symptômes

| | |
|-----------------------|---|
| Contact avec la Peau | Aucun effet nocif significatif irritant anticipé. |
| Contact avec les yeux | Aucun effet nocif significatif irritant anticipé. |
| Ingestion | Aucun effet nocif significatif irritant anticipé. |

11.2 Informations sur les autres dangers

Non applicable.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

► SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

| | |
|---|--|
| 12.1 Toxicité | Les quantités d'éléments toxiques pour l'environnement contenus dans ce produit sont négligeables. |
| 12.2 Persistance et dégradabilité | Le produit est facilement biodégradable. |
| 12.3 Potentiel de bioaccumulation | Non attribué. |
| 12.4 Mobilité dans le sol | Le produit devrait être très mobile dans le sol. |
| 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB | Non applicable. |
| 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien | Non applicable. |
| 12.7 Autres effets néfastes | Non applicable. |

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit:

Traiter comme un déchet potentiellement infectieux et conformément à la législation anti-pollution et aux lois du pays concerné. Afin d'être en conformité, il est recommandé de consulter les autorités compétentes (locales) et/ou toute société spécialisée dans le traitement des déchets.

Catalogue européen des déchets

18 01 03.

Emballage :

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.
Un emballage contaminé doit être éliminé de la même manière que le produit qu'il contient.
Un emballage non-contaminé peut être recyclé. Contactez vos prestataires de services locaux pour toute information supplémentaire.

► SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

| | |
|---|---|
| 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | Non applicable |
| 14.2 Désignation officielle de transport | Non applicable |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | Non classé comme dangereux pour le transport. |
| 14.4 Groupe d'emballage | Non applicable |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable |
| 14.7 Le transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI | Non applicable |

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

| | |
|---|--|
| 15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement | Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro. Règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro UE/2017/746 Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) |
| 15.2 Évaluation de la sécurité chimique | Non applicable. |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon e Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

LÉGENDE

STOT Toxicité spécifique pour certains organes cibles

References:

Fiches de données de sécurité matières premières.

Autres informations

Motif de la mise à jour :

Mis à jour selon le règlement (UE) 2020/878. RUBRIQUE 8 :

RUBRIQUE 11 : RUBRIQUE 12 : RUBRIQUE 14 :

► Indique une rubrique modifiée

Remplace:

Version: 2

Elaborée par: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions,

Email: info@chemhazsolutions.com

En l'état de nos connaissances actuelles, l'information contenue dans ce document est exacte. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni ses filiales ne sont responsables de quelque manière que ce soit de l'exactitude ou exhaustivité de l'information contenue dans ce document. Il appartient exclusivement à l'utilisateur de vérifier la convenance de l'usage de n'importe quel matériau. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers encore inconnus et doivent par conséquent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'ils s'agissent des seuls dangers existants.