

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 le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 4: PREMIERS SECOURS



4.1 Description des premiers secours

Inhalation

Contact avec la Peau

Contact avec les yeux

Ingestion

Aérer, consulter un médecin en cas de troubles.

Laver la peau à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés.

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

En cas de problème, consulter un médecin.

Rincer la bouche à l'eau. En cas de problème, consulter un médecin.

Aucun.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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 résistante à l'alcool.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

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

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 le 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 le 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 le 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.



TECHNOPATH
CLINICAL DIAGNOSTICS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le 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.