

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 1/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

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

1.1. Identificateur de produit

Nom de produit : Radiometer SDS M3 049

Nom du produit : 942-086 Tnl Test Kit
942-087 NT-proBNP Test Kit
942-903 Tnl Test kit
942-906 CKMB Test kit
942-909 Myo Test kit
942-915 D-dimer Test kit
942-918 β hCG Test kit
942-930 NT-proBNP test kit
942-936 Test Cartridge Kit, CRP
942-940 TnT Test kit
942-964 PCT Test Kit
942-967 TnT (8-test) Test kit
942-970 PCT (8-test) Test Kit
944-212 Tnl CAL Cartridge
944-214 Myo CAL Cartridge
944-216 CKMB CAL Cartridge
944-220 D-dimer CAL Cartridge
944-222 β hCG CAL Cartridge
944-258 NT-proBNP CAL Cartridge
944-267 Extra Calibration Kit, CRP
944-268 TnT CAL Cartridge
944-394 PCT CAL Cartridge

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

Utilisation : Produits chimiques pour équipement à Radiometer.

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

Fournisseur : Radiometer S.A.S.
Z.A. La Fontaine du Vaisseau
8, rue Edmond Michelet
F-93360 Neuilly Plaisance
Tel: +33 1 49 44 35 50
www.radiometer.fr

Fabricant: Radiometer Medical ApS
Åkandevej 21
2700 Brønshøj
Denmark
Tel: +45 3827 3827
www.radiometer.com

Responsable de la
préparation de la fiche de
données de sécurité: environment@radiometer.dk

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro de téléphone en cas
d'urgence : ORFILA (INRS): (0)1 45 42 59 59.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 2/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

En raison du format du produit, l'exposition sera probablement brève et en proportions minimales.

CLP: Le produit est classifié : Acute Tox. 4;H302 - Aquatic Chronic 3;H412

Références : Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

2.2. Éléments d'étiquetage



Mention d'avertissement Attention

Contient : Azoture de sodium

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

P264 Se laver les mains soigneusement après manipulation.

P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit.

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale.

2.3. Autres dangers

PBT/vPvB: Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

Autres: Contient des matières biologiques d'origine humaine. Respecter les procédures habituelles de biosécurité lors de la manipulation du produit et considérer toutes les substances comme potentiellement infectieuses.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2. Mélanges

Contient des matières biologiques d'origine humaine.

CLP:

| % : | No CAS : | No CE : | Nom chimique : | Classification du risque: | Obs. : |
|----------|------------|-----------|-------------------|---|--------|
| 0,25-0,6 | 26628-22-8 | 247-852-1 | Azoture de sodium | Acute Tox. 2;H300 Acute Tox. 2;H310 Acute Tox. 2;H330 STOT RE 2;H373Dc Aquatic Acute 1;H400 Aquatic Chronic 1;H410 | EUH032 |

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 3/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

| | | | |
|-----------------------|---|---------------|----------------|
| <u>Nom chimique :</u> | <u>SCL</u> | <u>M (ac)</u> | <u>M (chr)</u> |
| Azoture de sodium | | 1 | 1 |
| Références : | Le texte intégral pour toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16. | | |

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1. Description des premiers secours

Compte tenu de la taille de l'emballage, le risque est considéré comme minime.

| | |
|--------------------------------|--|
| <u>Inhalation :</u> | Pas pertinent. |
| <u>Contact avec la peau :</u> | Laver la peau avec de l'eau et du savon. En cas d'eczéma ou d'autres problèmes cutanés : consulter un médecin et apporter cette fiche. |
| <u>Contact avec les yeux :</u> | Peu probable du fait de la forme du produit. En cas de contact: Rincer avec de l'eau. Consulter un médecin si les troubles persistent. |
| <u>Ingestion :</u> | Peu probable du fait de la forme du produit. En cas d'ingestion : Rincer la bouche avec de l'eau. Boire 1 à 2 verres d'eau. |

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

| | |
|--------------------------|---|
| <u>Symptômes/effets:</u> | Voir section 11 pour les informations plus détaillées sur les effets sur la santé et les symptômes. |
|--------------------------|---|

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

| | |
|------------------------|-----------------------------------|
| <u>Soins médicaux:</u> | Traiter de manière symptomatique. |
|------------------------|-----------------------------------|

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

| | |
|------------------------------|--|
| <u>Moyens d'extinction :</u> | Choisir le moyen d'extinction d'incendie en tenant compte d'autres produits chimiques éventuels. |
|------------------------------|--|

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

| | |
|-------------------------------|-----------------------------|
| <u>Risques particuliers :</u> | Aucune mesure particulière. |
|-------------------------------|-----------------------------|

5.3. Conseils aux pompiers

| | |
|--|---|
| <u>Équipement de protection pour le personnel de lutte contre le feu :</u> | Choix de l'appareil respiratoire pour la lutte contre l'incendie : Conformément aux règles générales de l'entreprise pendant un incendie. |
|--|---|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 4/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTEL

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

Précautions individuelles : Éviter le contact avec la peau et les yeux.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de l'environnement: Non pertinent à cause de la petite quantité utilisée.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de nettoyage : Absorber les déversements à l'aide d'un chiffon humide. Laver avec de l'eau et du savon.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Références : Pour obtenir des informations sur la protection individuelle, voir la rubrique 8.
Pour obtenir des informations sur l'élimination, voir la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipulation : Respecter les bonnes pratiques de laboratoire/d'hygiène du travail.
Contient des matières biologiques d'origine humaine. Respecter les procédures habituelles de biosécurité lors de la manipulation du produit et considérer toutes les substances comme potentiellement infectieuses.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Voir la température de conservation sur l'étiquette du produit.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Utilisation(s) particulière(s): Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 5/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

| <u>No CAS :</u> | <u>Nom chimique :</u> | <u>Comme :</u> | <u>Valeurs limites :</u> | <u>Cat. :</u> | <u>Obs. :</u> | <u>Référence :</u> |
|-----------------|-----------------------|----------------|--------------------------|---------------|---------------|--------------------|
| 26628-22-8 | Azide de sodium | - | 0.1 mg/m3 | VME | * | VLEP |
| | | - | 0.3 mg/m3 | VLE | *: 15min | |

Obs. : *: Risque de pénétration percutanée.
VLEP: Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, à jour en décembre 2019.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures techniques: Veiller à une ventilation efficace. Respecter les valeurs limites et réduire au minimum le risque d'inhalation de vapeurs et d'aérosols.

| | |
|---------------------------------|---|
| <u>Protection individuelle:</u> | Contient des matières biologiques d'origine humaine. Respecter les procédures habituelles de biosécurité lors de la manipulation du produit et considérer toutes les substances comme potentiellement infectieuses. |
|---------------------------------|---|

Protection des mains: En cas de risque de contact (peu probable du fait de la forme du produit) :
Utiliser des gants de protection en :
Nitrile. Épaisseur: 0,11 mm. Point de rupture : 240-480 mn.
Matériau multi-couches (ex : Ansell AlphaTec® 02-100). Épaisseur: 0,062 mm.
Point de rupture : > 480 mn.

Protection des yeux : En cas de risque d'éclaboussures (peu probable du fait de la forme du produit) : Porter des lunettes de protection/masque facial.

Mesures d'hygiène : Se laver les mains après le contact.

| | |
|---|-----------------|
| <u>Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement :</u> | Non disponible. |
|---|-----------------|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Radiometer SDS M3 049
Remplace la date : 2022-02-23
No de produit :

Page : 6/12
Révision : 2022-04-25
SDS-ID: FR-FR/6.1

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide clair jaunâtre.
Odeur : Suave.
Seuil olfactif: Non disponible.
pH : Non disponible.
Point de fusion/point de congélation: Non disponible.
Point d'ébullition : Non disponible.
Point d'éclair : Non disponible.
Taux d'évaporation: Non disponible.
Limites d'explosion : Non disponible.
Pression de vapeur : Non disponible.
Densité de vapeur: Non disponible.
Densité relative : Non disponible.
Solubilité : Entièrement soluble dans l'eau.
Coefficient de partage (n-octanol/eau) : Non disponible.
Température d'auto-inflammation (°C): Non disponible.
Température de décomposition (°C) : Non disponible.
Viscosité: Non disponible.
Propriétés comburantes: Non disponible.

9.2. Autres informations

Autres données : Non disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Nom de produit : Radiometer SDS M3 049
Remplace la date : 2022-02-23
No de produit :

Page : 7/12
Révision : 2022-04-25
SDS-ID: FR-FR/6.1

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Réactivité: Pas connu.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité : Stable si les conditions de stockage prescrites sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses: Aucuns connus.

10.4. Conditions à éviter

Conditions/matières à éviter : Échauffement.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles: Pas connu.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Aucun particulier.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 8/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Compte tenu de la taille de l'emballage, le risque est considéré comme minime.

| | |
|--|---|
| <u>Toxicité aiguë (orale):</u> | Nocif en cas d'ingestion. |
| <u>Toxicité aiguë (dermique):</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Toxicité aiguë (par inhalation):</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Corrosion cutanée/irritation cutanée:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Lésions oculaires graves/irritation oculaire:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Sensibilisation respiratoire ou cutanée:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Mutagénicité sur les cellules germinales:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Cancérogénicité:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Toxicité pour la reproduction:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>STOT - Exposition unique:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>STOT - Expositions répétées:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Danger par aspiration:</u> | Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis. |
| <u>Inhalation :</u> | Inhalation d'aérosols: Peut irriter le système respiratoire. |
| <u>Contact avec la peau :</u> | Un contact prolongé ou répété peut provoquer des irritations. |
| <u>Contact avec les yeux :</u> | Un contact direct peut entraîner une irritation. |
| <u>Ingestion :</u> | Peu probable du fait de la forme du produit. Toutefois, l'ingestion pourra entraîner des nausées, des maux de ventre et du vomissement. |
| <u>Effets spécifiques :</u> | Contient des matières biologiques d'origine humaine. Respecter les procédures habituelles de biosécurité lors de la manipulation du produit et considérer toutes les substances comme potentiellement infectieuses. |

11.2. Informations sur les autres dangers

| | |
|--|--|
| <u>Propriétés perturbant le système endocrinien:</u> | Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne. |
|--|--|

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 9/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Écotoxicité : Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Azoture de sodium

Facteur de multiplication (aigü): 1

Facteur de multiplication (chronique): 1

12.2. Persistance et dégradabilité

Dégradabilité : Ce produit est supposé biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Potentiel de bio-accumulation : Ne se bio-accumule pas.

:

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité : Aucunes informations disponibles.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT/vPvB: Ce produit ne contient pas de substances PBT ou vPvB.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Propriétés perturbant le système endocrinien: Ce produit ne contient pas de substance identifiée comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7. Autres effets néfastes

Autres effets nocifs : Aucuns connus.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Éliminer les déchets et résidus conformément aux règlements municipaux.

REMARQUE : Contient des matières biologiques d'origine humaine. Respecter les procédures habituelles de biosécurité lors de la manipulation du produit et considérer toutes les substances comme potentiellement infectieuses.

Résidus : Code CED : 16 05 09 (ou 18 01 03)

Emballages contaminés : Éliminer des emballages contaminés comme déchets.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 10/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses (IMDG, ICAO/IATA, ADR/RID).

14.1. Numéro ONU

No UN: -

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport : -

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe : -

14.4. Groupe d'emballage

PG: -

14.5. Dangers pour l'environnement

Polluant marin: -

Substance dangereuse pour l'environnement: -

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Précautions particulières: Aucuns connus.

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Transport en vrac: Pas pertinent.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 11/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

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

Législations nationales :

Règlement (CE) n o 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n o 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n o 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission, avec modifications.

Règlement (CE) n o 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n o 1907/2006, avec modifications.

Arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses, avec modifications.

Code du travail - Quatrième partie, Livre IV, Titre Ier : Risques chimiques.

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984, avec modifications.

Code de l'environnement - Titre IV, Chapitre Ier, Sous-section 2 : Classification des déchets.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

État de la CSA: Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

| | | | |
|--------------------|-----------------------|------------|------------|
| Nom de produit : | Radiometer SDS M3 049 | Page : | 12/12 |
| Remplace la date : | 2022-02-23 | Révision : | 2022-04-25 |
| No de produit : | | SDS-ID: | FR-FR/6.1 |

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

L'utilisateur doit être instruit dans l'exécution du travail et connaître le contenu de cette fiche.

Les rubriques suivantes ont été révisées ou contiennent des informations nouvelles : 1.

Abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité:

CSA = Évaluation de la sécurité chimique.
M(ac) = Facteur de multiplication, toxicité aiguë.
M(chr) = Facteur de multiplication, toxicité chronique.
PBT = persistant, bioaccumulatif et toxique.
SCL = Limites de concentration spécifiques.
STOT = toxicité spécifique pour certains organes cibles.
vPvB = très persistant et fortement bioaccumulatif.

Autres informations:

Classification selon le Règlement (CE) n ° 1272/2008: Méthode de calcul.

Formulation des mentions de danger :

| | |
|--------|---|
| EUH032 | Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique. |
| H300 | Mortel en cas d'ingestion. |
| H302 | Nocif en cas d'ingestion. |
| H310 | Mortel par contact cutané. |
| H330 | Mortel par inhalation. |
| H373Dc | Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée en cas d'ingestion. |
| H400 | Très toxique pour les organismes aquatiques. |
| H410 | Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |
| H412 | Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme. |

Les informations contenues dans cette fiche de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances sur le produit concerné, à la date d'établissement de la fiche. Elles présupposent une manipulation adéquate de ce produit dans les conditions normales et conformément à l'usage spécifié sur l'emballage ou dans d'autres documentations techniques appropriées. Toute autre utilisation du produit, y compris en combinaison avec un autre produit ou un autre procédé, s'effectue sous la seule responsabilité de l'utilisateur.

Préparée par DHI - Environment and Toxicology, Agern Allé 5, DK-2970 Hørsholm, Denmark.
www.dhigroup.com.