

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** **3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set**
- **Analyse:** Amino Acid Analysis in plasma/serum
- **Code du produit:** 75128
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
- **Utilisations identifiées** Diagnostic in vitro
- **Catégorie du produit** PC21 Substances chimiques de laboratoire
- **Catégorie de processus** PROC15 Utilisation en tant que réactif de laboratoire.
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**
Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH
Am Haag 12
82166 Gräfelfing
Allemagne
Tél. : +49 89 18930-0
Fax : +49 89 18930-299
E-mail: mailbox@chromsystems.de
Homepage: www.chromsystems.com
- **Service chargé des renseignements:**
Product Management
E-mail: MSDS@chromsystems.de
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence**
Centre anti-poison de Berlin - numéro d'appel d'urgence: +49 30 19240 - renseignements disponibles en allemand et anglais

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**



GHS07

Skin Sens. 1 H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.
- **Pictogrammes de danger** GHS07
- **Mention d'avertissement** Attention
- **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one
- **Mentions de danger**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
- **Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:**
Ce produit a été fabriqué à partir d'un pool de plasma humain qui a été testé négativement par le fabricant pour les infections par le virus de l'immunodéficience humaine (VIH), le virus de l'hépatite B (VHB), le virus de l'hépatite C (HCV) et la bactérie Treponema pallidum. Il est toutefois impossible d'exclure totalement les risques d'infection par ce produit. Considérez tous les produits contenant des matériaux d'origine humaine comme potentiellement infectieux. Lors de la manipulation de ce produit, appliquez les mêmes mesures de précaution que pour la manipulation d'échantillons de patients potentiellement infectieux.
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.

(suite page 2)

FR

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

Nom du produit: 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

(suite de la page 1)

· **vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**· **3.2 Mélanges**· **Description:** Lyophilisat· **Composants dangereux:**

CAS: 2682-20-4 EINECS: 220-239-6 Numéro index: 613-326-00-9	2-méthyl-2H-isothiazole-3-one Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 2, H330; Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; Aquatic Acute 1, H400 (M=10); Aquatic Chronic 1, H410 (M=1); Skin Sens. 1A, H317 Limite de concentration spécifique: Skin Sens. 1A; H317: C ≥ 0,0015 %	≥ 0,0015 – < 0,025%
---	---	---------------------

RUBRIQUE 4: Premiers secours· **4.1 Description des mesures de premiers secours**· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.· **Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **Après ingestion:**

Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau.

Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· **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**· **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.· **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Risque de formation de produits de pyrolyse toxiques.

· **5.3 Conseils aux pompiers**· **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**· **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Porter des gants de protection.· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir par moyen mécanique.

Éliminer la matière collectée conformément au règlement.

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

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.

(suite page 3)

FR

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

Nom du produit: 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Lors de la manipulation de ce produit, appliquez les mêmes mesures de précaution que pour la manipulation d'échantillons de patients potentiellement infectieux.

- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**Stockage:**

- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Ne conserver que dans le fût d'origine.

- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

Autres indications sur les conditions de stockage:

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker à sec.

- **Classe de stockage:** 12

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

La substance / le mélange est un réactif pour la détermination des paramètres indiqués sur l'étiquette. Veuillez suivre les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1 Paramètres de contrôle****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

- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Au travail, ne pas manger ni boire.

- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

Protection des mains:

Gants de protection

Matériau des gants

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374.

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mm

Temps de pénétration: > 480 min

- **Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection

- **Protection du corps:** Vêtement de protection léger

FR

(suite page 4)

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

Nom du produit: **3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set**

(suite de la page 3)

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles****· Indications générales**

· Couleur:	Jaunâtre
· Odeur:	Inodore
· Point de fusion/point de congélation:	Non déterminé.
· Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non déterminé.
· Point d'éclair	Non applicable.
· Solubilité	
· l'eau:	Soluble
· Densité et/ou densité relative	
· Densité:	Non déterminée.

· 9.2 Autres informations

· Aspect:	
· Forme:	Non déterminé.
· Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité	
· Propriétés explosives:	Le produit n'est pas explosif.

· Informations concernant les classes de danger physique

· Substances et mélanges explosibles	Néant.
· Gaz inflammables	Néant.
· Aérosols	Néant.
· Gaz comburants	Néant.
· Gaz sous pression	Néant.
· Liquides inflammables	Néant.
· Matières solides inflammables	Néant.
· Substances et mélanges autoréactifs	Néant.
· Liquides pyrophoriques	Néant.
· Matières solides pyrophoriques	Néant.
· Matières et mélanges auto-échauffants	Néant.
· Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau	Néant.
· Liquides comburants	Néant.
· Matières solides comburantes	Néant.
· Peroxydes organiques	Néant.
· Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux	Néant.
· Explosibles désensibilisés	Néant.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Aucune réaction dangereuse connue.
- **10.2 Stabilité chimique** 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.

FR
(suite page 5)

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

Nom du produit: 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

(suite de la page 4)

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **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**
Peut provoquer une allergie cutanée.
- **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 (STOT) - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.
- **11.2 Informations sur les autres dangers**
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**
En tenant compte de l'état actuel des connaissances scientifiques, il n'existe pas de données pour le produit concernant les propriétés perturbatrices endocriniennes.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité** Pas d'information disponible.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'information disponible.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'information disponible.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**
Aucune évaluation PBT/vPvB effectuée car aucune évaluation de sécurité chimique n'est requise/n'est menée.
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **12.7 Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant.
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**
Les résidus du produit doivent être collectés et mise au rebut séparément comme des déchets potentiellement infectieux, en conformité avec la directive sur les déchets 2008/98/CE ainsi que les dispositions nationales et régionales en vigueur, par ex. via un traitement dans une installation d'incinération adaptée.

Catalogue européen des déchets

16 05 06*	produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire
-----------	--

(suite page 6)

FR

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

Nom du produit: 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**
Les emballages non contaminés peuvent faire l'objet d'un recyclage.
Les emballages ne pouvant pas être nettoyés doivent être évacués de la même manière que le produit.
Evacuation conformément aux prescriptions légales.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|--|-------------------------------|
| · 14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification | Non soumis aux prescriptions. |
| · ADR, ADN, IATA | Néant. |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · ADR, ADN, IATA | Néant. |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IATA | |
| · Classe | Néant. |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IATA | Néant. |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement | Non applicable. |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| · 14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI | 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**
Pas d'autres informations disponibles.
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3
- **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**
Aucun des composants n'est compris.

(suite page 7)

FR

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

date d'impression : 03.01.2023

version 1

révision: 03.01.2023

Nom du produit: 3PLUS1® Multilevel Plasma Calibrator Set

(suite de la page 6)

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

Aucun des composants n'est compris.

· 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.

· Phrases importantes

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact cutané.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H330 Mortel par inhalation.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

· Remarques pour formation

Les utilisateurs doivent pouvoir bénéficier d'informations, instructions et formations adaptées.

· Acronymes et abréviations:

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

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

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3

Acute Tox. 2: Toxicité aiguë – Catégorie 2

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

Skin Sens. 1A: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1A

Aquatic Acute 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité aiguë pour le milieu aquatique – Catégorie 1

Aquatic Chronic 1: Dangers pour le milieu aquatique- toxicité à long terme pour le milieu aquatique – Catégorie 1