# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ DU KIT



Trousse Nom du produit HbA1c Calibrator/Diluent Set

Trousse Numéro (s) de catalogue 2200128

Date de révision 02-avr.-2024

# Contenu du kit

Numéro (s) de catalogue	Nom du produit
2200119	Calibrator Diluent
2200126	D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

KITE / FR Page 1/22



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de : Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 28-févr.-2024 Numéro de révision 2.3

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Calibrator Diluent

Numéro (s) de catalogue 2200119

Nanoforms non applicable

Substance pure/mélange Mélange

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

**Utilisation recommandée** Réactif ou composant de laboratoire in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Siège social

Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

**Fabricant** 

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547

USA

Entité légale / adresse de contact

Bio-Rad 3 bld Raymond Poincaré

92430 Marnes-la-Coquette

France

Bio-Rad Laboratories N.V

Winninglaan 3 BE-9140 Temse Belgique

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR

Suisse

Pour plus d'informations, contacter

**Service technique** 00 800 00 246723

qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence 24 heures

sur 24

CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237

CHEMTREC Suisse: 41-435082011

Tox Info Sussie: 145

# **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

## 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Éléments d'étiquetage

EGHS / FR Page 2/22

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

#### 2.3. Autres dangers

# **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### 3.1 Substances

non applicable

#### 3.2 Mélanges

Le produit ne contient aucune substance considérée comme dangereuse pour la santé à la concentration considérée

### Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

#### Estimation de la toxicité aiguë

Aucune information disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

Contact avec la peau En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin. Laver la peau

avec de l'eau et du savon.

**Ingestion** Rincer la bouche.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Traiter les symptômes.

# **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

# 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

EGHS / FR Page 3/22

Incendie majeur PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

**Équipements de protection spéciaux**Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet **et précautions pour les pompiers** de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

# RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

l'environnement

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement

Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage

Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

Prévention des dangers secondaires Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Référence à d'autres rubriques Voir la

Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

# **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation

Mettre en place une ventilation adaptée.

sans danger

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

Conditions de conservation Conserver le récipient bien fermé, au sec et dans un endroit bien ventilé.

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

Mesures de gestion des risques (RMM)

Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

EGHS / FR Page 4/22

# RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites

d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

#### Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection

individuelle

Protection des yeux/du visage Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Aucun équipement de protection spécifique exigé. Protection de la peau et du corps

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire** 

En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une

évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique Liquide

Aspect solution aqueuse

Couleur incolore Odeur Inodore

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété Remarques • Méthode Valeurs

Point de fusion / point de

congélation

0 °C

Point d'ébullition initial et intervalle 100 °C

Inflammabilité

d'ébullition

Limites d'inflammabilité dans l'air

Aucune donnée disponible

Limites supérieures

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité Aucune donnée disponible

EGHS / FR Page 5/22

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible

Calibrator Diluent Date de révision 28-févr.-2024

Point d'éclairAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Température d'auto-inflammabilitéAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Température de décompositionAucun(e) connu(e)

pH Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)
pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Aucune information disponible

Viscosité cinématiqueAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Viscosité dynamiqueAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Miscible à l'eau

Solubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Coefficient de partageAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Pression de vapeurAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Densité relativeAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Masse volumique apparente

Densité de liquide

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Densité de vapeur Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)
Caractéristiques des particules

Granulométrie Aucune information disponible
Distribution granulométrique Aucune information disponible

### 9.2. Autres informations

# 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique non applicable

### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

# **RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

10.1. Réactivité

**Réactivité** Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

10.4. Conditions à éviter

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

dangereuses

**Conditions à éviter** Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

# **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

EGHS / FR Page 6/22

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

**Inhalation** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité Aucune information disponible

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

Corrosion/irritation cutanée Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

Cancérogénicité Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique** Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices endocriniennes

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

EGHS / FR Page 7/22

#### 11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

12.1. Toxicité

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

**Bioaccumulation** Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

# 12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

# RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits

inutilisés

Éliminer les déchets conformément aux réglementations environnementales. Éliminer

conformément aux réglementations locales.

**Emballages contaminés** Ne pas réutiliser les récipients vides.

# **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

<u>IATA</u>

14.1 Numéro UN ou numéro non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

EGHS / FR Page 8/22

14.4 Groupe d'emballage non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

<u>IMDG</u>

14.1 Numéro UN ou numéro non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

14.7 Transport maritime en vrac Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU non réglementé14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement non applicable
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

ADR

**14.1 Numéro UN ou numéro** non réglementé

d'identification

**14.2 Désignation officielle de** non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement non applicable
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

# **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

Réglementations nationales

**Allemagne** 

Classe de danger pour le milieu non dangereux pour l'eau (nwg) aquatique (WGK)

Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

#### Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

EGHS / FR Page 9/22

## Polluants organiques persistants

non applicable

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone non applicable

Inventaires internationaux Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

## 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

# **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

Légende

SVHC: Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation:

# Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA TWA (moyenne pondérée en temps) STEL STEL (Limite d'exposition à court terme)

Plafond Valeur limite maximale \* Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

# Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de

EGHS / FR Page 10 / 22

l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

nternational Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

Remarque sur la révision Reformatage et mise à jour des informations existantes.

Date de révision 28-févr.-2024

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006 Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

EGHS / FR Page 11/22



# FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

La présente fiche de données de sécurité a été éditée conformément aux exigences de : Règlement (EC) n° 1907/2006 et règlement (CE) n° 1272/2008

Date de révision 02-avr.-2024 Numéro de révision 2.2

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit D-10 Dual A1c Level 1 Calibrator

Numéro (s) de catalogue 2200126

Nanoforms non applicable

Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisation recommandée Réactif ou composant de laboratoire in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Siège social

Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

**Fabricant** 

Bio-Rad Laboratories, Diagnostic Group 4000 Alfred Nobel Drive Hercules, California 94547

USA

Entité légale / adresse de contact

Bio-Rad

3 bld Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

France

Bio-Rad Laboratories N.V

Winninglaan 3 BE-9140 Temse Belgique

Bio-Rad Laboratories AG

Pra Rond 23 1785 Cressier FR

Suisse

Pour plus d'informations, contacter

**Service technique** 00 800 00 246723

qcfragen@bio-rad.com cts.benelux@bio-rad.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'appel d'urgence 24 heures

sur 24

CHEMTREC France: 33-975181407 CHEMTREC Belgique: 32-28083237

CHEMTREC Suisse: 41-435082011

Tox Info Sussie: 145

# **RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

## 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

### 2.2. Éléments d'étiquetage

EGHS / FR Page 12 / 22

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

## Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP] EUH208 - Contient Gentamicin, sulfate (salt) Peut produire une réaction allergique.

## 2.3. Autres dangers

Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux

# **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

#### 3.1 Substances

non applicable

## 3.2 Mélanges

Nom chimique	%	Numéro	CE n°	Classification selon le		Facteur M	
	massique	d'enregistrement REACH	(numéro d'index UE)	règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	concentration		(long
		REAGH	d index obj	11° 121212006 [CLP]	spécifique (LCS)		terme)
Saccharose 57-50-1	10 - 20	Indisponible	200-334-9	Non classé	-	-	-
Gentamicin, sulfate	0.01 -	Indisponible	215-778-9	, ,	Skin Sens. 1 ::	-	-
(salt)	0.099			Skin Sens. 1 (H317)	C>=0.1%		
1405-41-0					Resp. Sens. 1		
					:: C>=0.1%		

## Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

## Estimation de la toxicité aiguë

Si les données DL50/CL50 ne sont pas disponibles ou ne correspondent pas à la catégorie de classification, la valeur de conversion appropriée de l'annexe I du CLP, tableau 3.1.2, est utilisée pour calculer l'estimation de la toxicité aiguë (ATEmix) pour classer un mélange en fonction de ses composants

Nom chimique	DL50 par voie	DL50 par voie	Inhalation, CL50 - 4	Inhalation, CL50 - 4	Inhalation, CL50 - 4
	orale mg/kg	cutanée mg/kg	heures -	heures - vapeurs -	heures - gaz - ppm
			poussières/brouillard -	mg/L	
			mg/L		
Saccharose	29700	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée
57-50-1		disponible	disponible	disponible	disponible
Gentamicin, sulfate (salt)	5000	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée	Aucune donnée
1405-41-0		disponible	disponible	disponible	disponible

Ce produit ne contient aucune substance répertoriée dans la liste candidate des substances très préoccupantes à une concentration >=0,1 % (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », article 59)

# **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

#### 4.1. Description des premiers secours

**Inhalation** Transporter la victime à l'air frais.

Contact oculaire Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

Consulter un médecin. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les

EGHS / FR Page 13/22

Date de révision 02-avr.-2024

paupières, pendant au moins 15 minutes.

Contact avec la peau Laver au savon et à l'eau.

Ingestion Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

Consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

**Symptômes** Aucune information disponible.

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

Note au médecin Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

# **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés Prendre des mesures d'extinction adaptées aux conditions locales et à l'environnement

avoisinant.

Incendie majeur PRUDENCE : l'utilisation d'un jet d'eau dans la lutte contre l'incendie peut s'avérer

inefficace.

Moyens d'extinction inappropriés Ne pas disperser le produit déversé avec un jet d'eau haute pression.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers spécifiques dus au produit Aucune information disponible. chimique

5.3. Conseils aux pompiers

**Équipements de protection spéciaux**Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet **et précautions pour les pompiers** de lutte contre l'incendie. Utiliser un équipement de protection individuelle.

# RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

**Précautions individuelles** Mettre en place une ventilation adaptée.

Pour les secouristes Utiliser les protections individuelles recommandées dans la Section 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Précautions pour la protection de

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

l'environnement

## 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Méthodes de confinement Ne pas laisser pénétrer les égouts, le sol ou les étendues d'eau.

Méthodes de nettoyage Utilisation:. Désinfectant. Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

Prévention des dangers secondaires Nettoyer les objets et les zones contaminés en respectant à la lettre les réglementations

environnementales.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

EGHS / FR Page 14/22

Référence à d'autres rubriques

Voir la section 8 pour plus d'informations. Voir la section 13 pour plus d'informations.

# **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

## 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils relatifs à la manipulation

Mettre en place une ventilation adaptée.

sans danger

Remarques générales en matière d'hygiène

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

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

Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette. Conditions de conservation

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

Mesures de gestion des risques (RMM)

Les informations exigées sont incluses dans la présente Fiche de données de sécurité.

# RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

## 8.1. Paramètres de contrôle

## **Limites d'exposition**

Nom chimique	Union européenne	Autriche	Belgique	Bu	Igarie	Croatie
Saccharose	-	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 1	0.0 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1						STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>
Nom chimique	Chypre	République tchèque	Danemark	Es	stonie	Finlande
Saccharose	-	-	-	TWA:	10 mg/m <sup>3</sup>	-
57-50-1						
Nom chimique	France	Allemagne TRGS	Allemagne DFG	G	irèce	Hongrie
Saccharose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	-
57-50-1						
Nom chimique	Irlande	Italie MDLPS	Italie AIDII	Le	ttonie	Lituanie
Saccharose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	TWA:	5 mg/m <sup>3</sup>	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1	STEL: 20 mg/m <sup>3</sup>					
Nom chimique	Portugal	Roumanie	Slovaquie	Slo	ovénie	Espagne
Saccharose	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>	-	-		-	TWA: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1	_					-
Nom chimique	5	Suède	Suisse		Ro	yaume-Uni
Saccharose		-	-		TW	A: 10 mg/m <sup>3</sup>
57-50-1					STE	EL: 20 mg/m <sup>3</sup>

# Valeurs limites biologiques d'exposition professionnelle

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

Dose dérivée sans effet (DNEL Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

EGHS / FR Page 15 / 22

Équipement de protection

individuelle

**Protection des yeux/du visage** Porter des lunettes de sécurité à écrans latéraux ou des lunettes étanches.

**Protection des mains** Porter des gants appropriés.

**Protection de la peau et du corps** Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation.

En cas de dépassement des limites d'exposition ou en cas d'irritation, une ventilation et une

évacuation peuvent être nécessaires.

Remarques générales en matière

d'hygiène

Suivre les précautions universelles et standard pour la manipulation de matières

potentiellement infectieuses.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physiqueSolideAspectsolideCouleurrougeOdeurInodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

<u>Propriété</u> <u>Valeurs</u> <u>Remarques • Méthode</u>

Aucune donnée disponible

Soluble dans l'eau Aucune donnée disponible

Point de fusion / point de

congélation

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Point d'ébullition initial et intervalle Aucune donnée disponible

d'ébullition

Inflammabilité Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Limites d'inflammabilité dans l'air

Limites supérieures

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures

d'inflammabilité ou d'explosivité

Point d'éclair

Température d'auto-inflammabilité

Température de décomposition

pH

pH (en solution aqueuse) Viscosité cinématique Viscosité dynamique

Hydrosolubilité Solubilité(s)

Coefficient de partage Au
Pression de vapeur Au
Densité relative Au
Masse volumique apparente Au
Densité de liquide Au

Densité de vapeur Caractéristiques des particules

Granulométrie Distribution granulométrique Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible

Aucune information disponible

Aucune information disponible

Aucun(e) connu(e)
Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucune information disponible

Aucun(e) connu(e)

#### 9.2. Autres informations

### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

EGHS / FR Page 16/22

non applicable

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Aucune information disponible

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

**Réactivité** Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

**Stabilité** Stable dans les conditions normales.

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts

Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges

Aucun(e).

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition

dangereux

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

# **RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

## 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

**Inhalation**Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact oculaire Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Contact avec la peau Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

**Ingestion** Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité Aucune information disponible

EGHS / FR Page 17 / 22

### Informations sur les composants

Nom chimique	DL50 par voie orale	DL50, voie cutanée	CL50 par inhalation
Saccharose	= 29700 mg/kg (Rat)	-	-
Gentamicin, sulfate (salt)	> 5 g/kg (Rat)	-	-

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée

**Corrosion/irritation cutanée** Aucune information disponible.

Lésions oculaires graves/irritation

oculaire

Aucune information disponible.

Sensibilisation respiratoire ou

cutanée

Aucune information disponible.

Mutagénicité sur les cellules

germinales

Aucune information disponible.

**Cancérogénicité** Aucune information disponible.

**Toxicité pour la reproduction** Aucune information disponible.

**STOT - exposition unique** Aucune information disponible.

**STOT - exposition répétée**Aucune information disponible.

**Danger par aspiration** Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

# **RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

12.1. Toxicité

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

Toxicité pour le milieu aquatique

inconnue

Contient 0 % de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue.

EGHS / FR Page 18/22

Date de révision 02-avr.-2024

12.2. Persistance et dégradabilité

Persistance et dégradabilité Aucune information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Bioaccumulation Aucune donnée n'est disponible pour ce produit.

12.4. Mobilité dans le sol

Mobilité dans le sol Aucune information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Évaluation PBT et vPvB Aucune information disponible.

12.6. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

#### 12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

# RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Déchets de résidus/produits

Éliminer conformément aux réglementations locales. Éliminer les déchets conformément

aux réglementations environnementales.

Emballages contaminés

Ne pas réutiliser les récipients vides.

# **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

IATA

inutilisés

14.1 Numéro UN ou numéro non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé 14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

non réglementé 14.3 Classe(s) de danger pour le

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé 14.5 Dangers pour l'environnement non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

EGHS / FR Page 19/22

14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI

Aucune information disponible

**RID** 

14.1 Numéro ONU non réglementé
14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé
 14.5 Dangers pour l'environnement non applicable
 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

ADR

14.1 Numéro UN ou numéro non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage non réglementé
14.5 Dangers pour l'environnement non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

**Dispositions spéciales** Aucun(e)

# **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

### Réglementations nationales

#### **Allemagne**

Classe de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1) aquatique (WGK)

## Union européenne

Se reporter à la directive 98/24/CE du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

#### Autorisations et/ou restrictions d'utilisation :

Ce produit ne contient aucune substance soumise à autorisation (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XIV) Ce produit ne contient aucune substance soumise à restrictions (règlement CE n° 1907/2006 « REACH », annexe XVII)

# Polluants organiques persistants

non applicable

# Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone non applicable

UE - Produits Phytopharmaceutiques (1107/2009/CE)

Nom chimique	UE - Produits Phytopharmaceutiques (1107/2009/CE)	
Saccharose - 57-50-1	Agent phytosanitaire	

EGHS / FR Page 20/22

**Inventaires internationaux** 

Contacter le fournisseur pour le statut de conformité vis-à-vis des inventaires

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Rapport sur la sécurité chimique Aucune information disponible

# **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Signification des abréviations et acronymes utilisés dans la fiche de données de sécurité

#### Texte intégral des mentions H citées dans la section 3

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

#### Légende

SVHC: Substances extrêmement préoccupantes pour autorisation:

#### Légende Rubrique 8 : CONTRÔLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

TWA TWA (moyenne pondérée en temps) STEL STEL (Limite d'exposition à court terme)

Plafond Valeur limite maximale \* Désignation « Peau »

Méthode de classification	
Classification selon le règlement (CE) nº 1272/2008 [CLP]	Méthode utilisée
Toxicité aiguë par voie orale	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par voie cutanée	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - gaz	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - vapeurs	Méthode de calcul
Toxicité aiguë par inhalation - poussières/brouillard	Méthode de calcul
Corrosion/irritation cutanée	Méthode de calcul
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Méthode de calcul
Sensibilisation respiratoire	Méthode de calcul
Sensibilisation cutanée	Méthode de calcul
Mutagénicité	Méthode de calcul
Cancérogénicité	Méthode de calcul
Toxicité pour la reproduction	Méthode de calcul
STOT - exposition unique	Méthode de calcul
STOT - exposition répétée	Méthode de calcul
Toxicité aquatique aiguë	Méthode de calcul
Toxicité aquatique chronique	Méthode de calcul
Danger par aspiration	Méthode de calcul
Ozone	Méthode de calcul

#### Principales références de la littérature et sources de données utilisées pour compiler la FDS

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA\_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

nternational Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

EGHS / FR Page 21/22

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

Remarque sur la révision Reformatage et mise à jour des informations existantes.

Date de révision 02-avr.-2024

La présente fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) N° 1907/2006 Avis de non-responsabilité

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont exactes dans l'état actuel de nos connaissances et de nos informations, à la date de publication. Ces informations ne sont fournies qu'à titre indicatif pour assurer la sécurité de la manipulation, de l'utilisation, de la transformation, du stockage, du transport, de l'élimination et de la mise sur le marché de la substance, et ne sauraient être considérées comme une garantie ou une assurance-qualité. Les informations ne concernent que la matière spécifiquement décrite, et sont susceptibles d'être non valables si la matière est employée en combinaison avec toute autre matière ou dans tout autre procédé, à moins que le contraire ne soit précisé dans le texte.

Fin de la Fiche de données de sécurité

EGHS / FR Page 22/22