



FICHES DE DONNEES DE SECURITE

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 22-juin-2023

Numéro de révision 1

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

1.1. Identificateur de produit

| | |
|--|--|
| Nom du produit | Quality Control - DiaMed GmbH IVD MD |
| Numéro (s) de catalogue | 009321, 009322, 009323, 009324, 009325, 009326, 009327, 009328, 009925, 009930, 009948, 814171100, 814172100 |
| Numéro du fiche de données de sécurité | 2711M |
| Nanoforms | Sans objet |
| Substance pure/mélange | Mélange |

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

| | |
|----------------------------|-------------------------------|
| Utilisation recommandée | Diagnostic in vitro |
| Utilisations déconseillées | Aucune information disponible |

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

| <u>Siège social</u> | <u>Fabricant</u> | <u>Entité légale / adresse de contact</u> |
|---|--|---|
| Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547 USA | DiaMed GmbH Pra Rond 23 CH-1785 Cressier FR Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera) e-mail: fds-msds.ch@bio-rad.com | 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

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

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

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

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

Sans objet

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

Aucune information disponible

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

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 chimique Aucune information disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipements de protection spéciaux et précautions pour les pompiers Les pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet 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 l'environnement Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

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

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 sans danger Mettre en place une ventilation adaptée.

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

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

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 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) Aucune information disponible.
Concentration prévisible sans effet (PNEC) Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

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 physique Liquide
Couleur Aucune information disponible
Odeur Inodore.
Seuil olfactif Aucune information disponible

| <u>Propriété</u> | <u>Valeurs</u> | <u>Remarques • Méthode</u> |
|---|--------------------------|----------------------------|
| Point de fusion / point de congélation | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Point / intervalle d'ébullition | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |

| | | |
|--|-------------------------------|-------------------------------|
| Inflammabilité (solide, gaz) | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Limites d'inflammabilité dans l'air | | Aucun(e) connu(e) |
| Limites supérieures d'inflammabilité ou d'explosivité | Aucune donnée disponible | |
| Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité | Aucune donnée disponible | |
| Point d'éclair | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Température d'auto-inflammabilité | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Température de décomposition | | Aucun(e) connu(e) |
| pH | 6.9 - 7.5 | Aucun(e) connu(e) |
| pH (en solution aqueuse) | Aucune donnée disponible | Aucune information disponible |
| Viscosité cinématique | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Viscosité dynamique | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Hydrosolubilité | Miscible à l'eau | |
| Solubilité(s) | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Coefficient de partage | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Pression de vapeur | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Densité relative | Aucune donnée disponible | Aucun(e) connu(e) |
| Masse volumique apparente | Aucune donnée disponible | |
| Densité de liquide | 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

Sans objet

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 mécaniques | Aucun(e). |
|---|-----------|

| | |
|---|-----------|
| Sensibilité aux décharges électrostatiques | Aucun(e). |
|---|-----------|

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

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.

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 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**

| | |
|--|----------------|
| 14.1 Numéro UN ou numéro d'identification | Non réglementé |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | Non réglementé |
| 14.4 Groupe d'emballage | Non réglementé |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Sans objet |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | |
| Dispositions spéciales | Aucun(e) |

IMDG

| | |
|--|-------------------------------|
| 14.1 Numéro UN ou numéro d'identification | Non réglementé |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | Non réglementé |
| 14.4 Groupe d'emballage | Non réglementé |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Sans objet |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | |
| Dispositions spéciales | Aucun(e) |
| 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 transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | Non réglementé |
| 14.4 Groupe d'emballage | Non réglementé |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Sans objet |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | |
| Dispositions spéciales | Aucun(e) |

ADR

| | |
|--|----------------|
| 14.1 Numéro UN ou numéro d'identification | Non réglementé |
| 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | Non réglementé |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | Non réglementé |
| 14.4 Groupe d'emballage | Non réglementé |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Sans objet |
| 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****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

Sans objet

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

Sans objet

Inventaires internationaux

Contactez 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) n° 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
International 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 Changements importants dans toute la fiche signalétique. Examiner toutes les sections

Date de révision 22-juin-2023

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