



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 21-juil.-2022

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	Biotestcell-P1, -P2
Numéro (s) de catalogue	816012
Numéro du fiche de données de sécurité	186135
Substance pure/mélange	Mélange

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

Utilisation recommandée	Diagnostic in vitro Réservé aux utilisateurs professionnels
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	Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH Industriestr. 1 63303 Dreieich Germany e-mail: contact.bmd@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 Suisse: 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

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

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

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Sans objet

3.2 Mélanges

Full text of H- and EUH-phrases: see 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

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)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Inhalation	Transporter la victime à l'air frais.
Contact oculaire	Consulter un médecin. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les 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 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

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.

Niveau dérivé sans effet (DNEL) Aucune information disponible.
Predicted No Effect Concentration (PNEC)

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
Aspect	Liquide
Couleur	rouge
Odeur	Inodore.
Seuil olfactif	Aucune information disponible

<u>Property</u>	<u>Values</u>	<u>Remarques • Method</u>
Point de fusion / point de congélation	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
Point / intervalle d'ébullition	100 °C	
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		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)
Water solubility	Aucune donnée disponible	Aucun(e) connu(e)
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****Information on likely routes of exposure****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.

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

Symptômes Aucune information disponible.

Toxicité aiguë**Numerical measures of toxicity****Informations sur les composants****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 Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité

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

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 Transport hazard class(es)	Non réglementé
14.4 Packing group	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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 Transport hazard class(es)	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****Réglementations nationales****France**

Maladies professionnelles (R-463-3, France)

AllemagneClasse de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1)
aquatique (WGK)**Pays-Bas****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

Directive 91/414/CEE concernant les produits phytopharmaceutiques**UE - Biocides****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

Agency for Toxic Substances and Disease Registry (ATSDR)
U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database
European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA_RAC)
European Chemicals Agency (ECHA) (ECHA_API)
EPA (Environmental Protection Agency)
Acute Exposure Guideline Level(s) (AEGL(s))
U.S. Environmental Protection Agency Federal Insecticide, Fungicide, and Rodenticide Act
U.S. Environmental Protection Agency High Production Volume Chemicals
Food Research Journal
Hazardous Substance Database
International Uniform Chemical Information Database (IUCLID)
National Institute of Technology and Evaluation (NITE)
Australia National Industrial Chemicals Notification and Assessment Scheme (NICNAS)
NIOSH (National Institute for Occupational Safety and Health)
National Library of Medicine's ChemID Plus (NLM CIP)
National Library of Medicine's PubMed database (NLM PUBMED)
National Toxicology Program (NTP)
New Zealand's Chemical Classification and Information Database (CCID)
Organization for Economic Co-operation and Development Environment, Health, and Safety Publications
Organization for Economic Co-operation and Development High Production Volume Chemicals Program
Organization for Economic Co-operation and Development Screening Information Data Set
World Health Organization

Remarque sur la révision Changements importants dans toute la fiche signalétique. Examiner toutes les sections

Date de révision 21-juil.-2022

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