

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 1
- **Code du produit** 2702512
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou de la préparation et utilisations déconseillées**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Réactif ou composant de laboratoire in-vitro
- **1.3 Renseignements concernant le fabricant qui fournit la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Bio-Rad Laboratories AG
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier
Switzerland
phone: +41-(0)26 674 55 05/06 fax: +41 26 674 52 19
- **Service chargé des renseignements :** swiss@bio-rad.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** 41-61-719555

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou de la préparation**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** n'est pas applicable
- **Pictogrammes de danger** n'est pas applicable
- **Mention d'avertissement** n'est pas applicable
- **Mentions de danger** n'est pas applicable
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

- **3.2 Préparations**
- **Description :** Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux
- **Indications complémentaires :**
Contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux.
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.
- **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
- **après ingestion :** Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin et assurer un suivi approprié.

(suite page 2)

CH/FR

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 1

(suite de la page 1)

- **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 de protection dans la lutte contre l'incendie à l'environnement.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou de la préparation**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**
Porter un vêtement personnel de protection
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations sur une manipulation sûre, consulter le chapitre 7
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** selon désignation produit
- **Indications concernant le stockage commun :** non nécessaire
- **Autres indications sur les conditions de stockage :** néant
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques :** Sans autre indication, voir point 7.
- **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.
- **Indications complémentaires :** Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 1

(suite de la page 2)

- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**
Observer les pratiques de bio-sécurité usuelles de manipulation des matériaux potentiellement infectieux.
- **Protection des mains :** Gants de protection.
- **Matériau des gants** Gants en caoutchouc synthétique
- **Temps de pénétration du matériau des gants**
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux :** Lunettes de protection.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

· Indications générales.

· Aspect:

Forme :	granulés
Couleur :	blanc
Odeur :	Inodore
Seuil olfactif:	Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· Modification d'état

Point de fusion :	non déterminé
Point d'ébullition :	non déterminé

· **Point d'éclair :** non applicable
Non déterminé.

· **Inflammabilité (solide, gazeux) :** Non déterminé.

· **Température de décomposition :** Non déterminé.

· **Auto-imflammation :** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Danger d'explosion :** Non déterminé.

· Limites d'explosion :

inférieure :	Non déterminé.
supérieure :	Non déterminé.

· **Pression de vapeur :** Non applicable.

· **Densité à 20 °C:** 0,94 g/cm³

· **Densité relative.** Non déterminé.

· **Densité de vapeur:** Non applicable.

· **Vitesse d'évaporation.** Non applicable.

· Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau : insoluble

· **Coefficient de partage (n-octanol/eau) :** Non déterminé.

(suite page 4)

CH/FR

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 1

(suite de la page 3)

· Viscosité :	
dynamique :	Non applicable.
cinématique :	Non applicable.
· Teneur en solvants :	
eau :	0,0 %
Teneur en substances solides :	99,7 %
· 9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- **10.1 Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **10.2 Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique / conditions à éviter :** 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

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- **11.1 Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effet primaire d'irritation :**
- **de la peau :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **des yeux :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation :** Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **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 - exposition unique**
- Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - 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.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique :** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 5)

CH/FR

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 1

(suite de la page 4)

- **Autres indications écologiques :**
- **Indications générales :** En général non polluant
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation :**
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
Traiter et éliminer les déchets en respectant les réglementations nationales, régionales ou locales en vigueur.
- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.1 Numéro ONU · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | Non réglementé |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU · DOT, ADN, IMDG, IATA · ADR | Non réglementé
Non réglementé
Non réglementé |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport · ADR, ADN, IMDG, IATA · Classe | Non réglementé |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.4 Groupe d'emballage · DOT, ADR, IMDG, IATA | Non réglementé |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.5 Dangers pour l'environnement: · Polluant marin : | Non |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| <ul style="list-style-type: none"> · Indications complémentaires de transport : | Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus |
| <ul style="list-style-type: none"> · "Règlement type" de l'ONU: | Non réglementé |

CH/FR

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon OChim 2015 – RS 813.11

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 1

(suite de la page 5)

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

- **15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou de la préparation en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
822.115, Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs - OLT 5 et 822.115.2, Ordonnance du DEFR sur les travaux dangereux pour les jeunes ne sont pas applicables.
822.111, OLT 1 et 822.111.52, Ordonnance du DEFR sur les activités dangereuses ou pénibles en cas de grossesse et de maternité ne sont pas applicables.
- **Directive 2012/18/UE**
- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
- **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.
- **Prescriptions nationales :**
- **Classement des liquides pouvant polluer les eaux:** classe B (Classification propre)
- **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.

- **Service établissant la fiche technique :** Environmental Health and Safety.

- **Contact :**

If a Diagnostic Group product.	If a Life Science Research product.
Environmental Health and Safety	Environmental Health and Safety
4000 Alfred Nobel Drive	2000 Alfred Nobel Drive
Hercules, CA 94547, USA	Hercules, CA 94547, USA
1(510) 724-7000	1(510) 741-1000

- **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods
 DOT: US Department of Transportation
 IATA: International Air Transport Association
 GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
 vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

- *** Données modifiées par rapport à la version précédente**