

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2
- **Code du produit** 2702513
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange 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 fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**
Bio-Rad Laboratories nv
Winninglaan 3 - BE-9140 Temse
Office: +32 (0) 3 710 53 00
Fax: +32 (0) 3 710 53 01
- **Service chargé des renseignements :** CTS.benelux@bio-rad.com
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:** +32 (0) 3 710 53 00

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008** Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage 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

- **3.1 Caractérisation chimique: Substances**
- **Indications complémentaires** Contient des composants d'origine humaine et/ou potentiellement infectieux.
- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description :** Mélange effectué à partir des matériaux mentionnés ci - après et avec des additifs non dangereux

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 57-50-1 EINECS: 200-334-9	saccharose, pur substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50-100%
-----------------------------------	---	---------

- **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.

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(suite de la page 1)

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.
- **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 du mélange** 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.

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(suite de la page 2)

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** :

57-50-1 saccharose, pur

VL (Belgique) Valeur à long terme: 10 mg/m³

· **Indications complémentaires** : Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· 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** :

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Gants de protection.

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.

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.

· **Pour le contact permanent dans des domaines d'emploi ne présentant pas de risque élevé de blessures (ex: laboratoire), des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Gants en caoutchouc synthétique

· **Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:** Gants en caoutchouc synthétique

· **Pour le contact permanent d'une durée maximale de 15 minutes, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**

Gants en caoutchouc synthétique

· **Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**

Gants en caoutchouc synthétique

· **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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(suite de la page 3)

· 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-inflammation :	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/cm ³
· 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.
· 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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(suite de la page 4)

· **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.
- **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** :
Après traitement chimico-physique ou biologique préalable, peut être mis en décharge avec les ordures ménagères à condition de respecter les prescriptions techniques nécessaires et après concertation avec la voirie et les autorités compétentes.
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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(suite de la page 5)

- **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 |

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**
- **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 :**
- **Classe de pollution des eaux :** En général non polluant
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

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

Date d'impression : 12.09.2020

Révision: 12.09.2020

Nom du produit Variant II Dual HbA1c Calibrator Level 2

(suite de la page 6)

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

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

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