

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 1
- **Code du produit** 2702512
- **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

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

· **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 1

(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.

BE
(suite page 3)

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 1

(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** : 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-inflammation** : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

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

· **Limites d'explosion** :

inférieure : Non déterminé.

supérieure : 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 1

(suite de la page 3)

· 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.
- **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)**
- **Mutagenicité 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.

(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 1

(suite de la page 4)

· **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** :
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

- | | |
|--|----------------|
| · 14.1 Numéro ONU | |
| · DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA | Non réglementé |
| · 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU | |
| · DOT, ADN, IMDG, IATA | Non réglementé |
| · ADR | Non réglementé |
| · 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Classe | Non réglementé |
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · DOT, ADR, IMDG, IATA | Non réglementé |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Polluant marin : | Non |

(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 1

(suite de la page 5)

- **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur** Non applicable.
- **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC** Non applicable.
- **Indications complémentaires de transport :** Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus
- **"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.

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**