

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 28-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 Coombszym-K

Numéro (s) de catalogue 816040

Numéro du fiche de données de

sécurité

186139

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

Siège social Fal

Bio-Rad Laboratories Inc. 1000 Alfred Nobel Drive Hercules, CA 94547

USA

Fabricant

Die Ded Medical Dies

Bio-Rad Medical Diagnostics GmbH

Industriestr. 1 63303 Dreieich Germany

e-mail: contact.bmd@bio-rad.com

Entité légale / adresse de contact

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

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

EGHS / FR Page 1/10

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 animale.

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 >=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. Movens d'extinction

EGHS / FR Page 2/10

Moyens d'extinction appropriés P

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 Aucune information disponible. chimique

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

Voir la Section 12 pour plus d'informations sur les effets écologiques.

l'environnement

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

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière

d'hygiène

sans danger

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 conservationConserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

EGHS / FR Page 3/10

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) Predicted No Effect Concentration (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

Aucun(e) connu(e)

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

CouleurAucune information disponibleOdeurAucune information disponibleSeuil olfactifAucune information disponible

<u>Property</u> <u>Values</u> <u>Remarques • Method</u>

Aucune donnée disponible

Point de fusion / point de Aucune donnée disponible

congélation

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

Limites inférieures Aucune donnée disponible

EGHS / FR Page 4/10

d'inflammabilité ou d'explosivité

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Point d'éclair Température d'auto-inflammabilité Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Température de décomposition Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Aucune information disponible

Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Viscosité dynamique

Water solubility 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) Aucun(e) connu(e)

Densité relative Aucune donnée disponible 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

Aucune information disponible Granulométrie Aucune information disponible Distribution granulométrique

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 Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Evitez tout contact avec les métaux. Ce produit contient de l'azide de sodium. L'azide de Possibilité de réactions dangereuses

sodium peut réagir avec le cuivre, le laiton, le plomb et la soudure dans les systèmes de

tuyauterie pour former des composés explosifs et des gaz toxiques.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies.

10.5. Matières incompatibles

Matières incompatibles Métaux.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun(e) connu(e) d'après les informations fournies. Produits de décomposition

dangereux

EGHS / FR Page 5/10

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 répétéeAucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

11.2. Informations sur d'autres dangers

EGHS / FR Page 6/10

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Aucune information disponible. Autres effets néfastes

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

Aucune information disponible. Persistance et dégradabilité

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. Rincer fréquemment les tuyaux à l'eau si vous jetez des solutions contenant de l'azide de sodium dans les systèmes de canalisations métalliques.

Ne pas réutiliser les récipients vides. Emballages contaminés

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

EGHS / FR Page 7/10 •

IATA

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Packing group
 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 Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Groupe d'emballage
 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 Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

RID

14.1 Numéro ONU Non réglementé14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

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)

<u>ADR</u>

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Transport hazard class(es)
 14.4 Groupe d'emballage
 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)

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 :

EGHS / FR Page 8/10

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 Contacter 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 (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) nº 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)

EGHS / FR Page 9/10

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 28-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

EGHS / FR Page 10/10