

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 23-févr.-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 Amikacine 30 µg - AST Disks, 4x50 Disks

Numéro (s) de catalogue 66148, 3566148***

Substance pure/mélange Mélange

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

Utilisation recommandée Réservé aux utilisateurs professionnels

Diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Siège social

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

USA

<u>Fabricant</u>

Bio-Rad 3 boulevard Raymond Poincaré 92430 Marnes-la-Coquette

France

e-mail: fds-msds.fr@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

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

EGHS / FR Page 1/10

Mentions de danger

Ce mélange est classé comme non dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

2.3. Autres dangers

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Sans objet

3.2 Mélanges

Texte intégral des phrases H et EUH : voir section 16

Estimation de la toxicité aiguë

Aucune information disponible

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 Rincer abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières.

Consulter un médecin.

Contact avec la peau En cas d'irritation cutanée ou de réactions allergiques, consulter un médecin. Laver la peau

avec de l'eau et du savon.

Ingestion Rincer la bouche.

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 Traiter les symptômes.

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.

EGHS / FR Page 2/10

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 spéciauxLes pompiers doivent porter un appareil respiratoire autonome et un équipement complet **et précautions pour les pompiers** 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 Endiguer la fuite ou le déversement si cela peut être fait sans danger.

Méthodes de nettoyage Recueillir par des moyens mécaniques en plaçant dans des récipients adaptés à

l'élimination.

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.

sans danger

Remarques générales en matière

d'hygiène

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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

EGHS / FR Page 3/10

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de matière dangereuse dont les limites

d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

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.

Dose dérivée sans effet (DNEL Concentration prévisible sans effet Aucune information disponible. (PNEC)

Aucune information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Protection de la peau et du corps Aucun équipement de protection spécifique exigé.

Aucun équipement de protection n'est nécessaire dans les conditions normales d'utilisation. **Protection respiratoire**

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

Manipuler conformément aux bonnes pratiques industrielles d'hygiène et de sécurité.

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 Solide Aspect solide Couleur noir Odeur Inodore.

Seuil olfactif Aucune information disponible

Propriété Valeurs Remarques • Méthode

Point de fusion / point de

congélation

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

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 Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures Aucune donnée disponible

d'inflammabilité ou d'explosivité

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

Température de décomposition

pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible

Aucun(e) connu(e) Aucune information disponible

EGHS / FR Page 4/10

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Amikacine 30 µg - AST Disks, 4x50 Disks

Date de révision 23-févr.-2022

Viscosité cinématiqueAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Viscosité dynamiqueAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)

Hydrosolubilité Insoluble dans l'eau

Solubilité(s)Aucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Coefficient de partageAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Pression de vapeurAucune donnée disponibleAucun(e) connu(e)Densité relativeAucunée disponibleAucun(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 Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges Aucun(e).

électrostatiques

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

dangereuses

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

Informations sur les voies d'exposition probables

Informations sur le produit

EGHS / FR Page 5/10

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.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Symptômes Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

Mesures numériques de toxicité

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

11.2.1. Propriétés perturbatrices endocriniennes

Propriétés perturbatrices

endocriniennes

Aucune information disponible.

11.2.2. Autres informations

Autres effets néfastes Aucune information disponible.

EGHS / FR Page 6/10

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Écotoxicité L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

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 vPvBAucune information disponible.

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 Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 Dangers pour l'environnement Sans objet

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Dispositions spéciales Aucun(e)

EGHS / FR Page 7/10

IMDG

14.1 Numéro UN ou numéro Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 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 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 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 Non réglementé

d'identification

14.2 Désignation officielle de Non réglementé

transport de l'ONU

14.3 Classe(s) de danger pour le Non réglementé

transport

14.4 Groupe d'emballage Non réglementé14.5 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

Allemagne

Classe de danger pour le milieu non dangereux pour l'eau (nwg) aquatique (WGK)

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

EGHS / FR Page 8/10

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Sans objet

<u>Inventaires internationaux</u> 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

Agence pour le Registre des Substances Toxiques et Maladies (ATSDR)

Base de données ChemView de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Autorité européenne de sécurité des aliments (EFSA)

Comité d'évaluation des risques de l'Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_CER)

Agence européenne des produits chimiques (ECHA) (ECHA_API)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

Niveaux de référence d'exposition aiguë (AEGL)

FIFRA (Loi fédérale sur les insecticides, les fongicides et les rodenticides des États-Unis) de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis)

EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), substances HPV

Revue de recherche alimentaire (Food Research Journal)

Base de données sur les substances dangereuses

nternational Uniform Chemical Information Database (IUCLID)

EGHS / FR Page 9/10

Institut national de technologie et d'évaluation (NITE)

Schéma National Australien de Notification et d'Evaluation des Produits Chimiques Industriels (NICNAS)

NIOSH (Institut d'hygiène et de sécurité professionnelles des États-Unis)

National Library of Medicine, ChemID Plus (NLM CIP)

National Library of Medicine, Base de données PubMed (NLM PubMed)

NTP (Programme national de toxicologie, États-Unis)

CCID (Base de données de classification et d'information sur les substances chimiques de Nouvelle-Zélande)

Organisation de coopération et de développement économiques, publications sur l'environnement, la santé et la sécurité

Organisation de coopération et de développement économiques, programme d'évaluation des substances HPV

Organisation de coopération et de développement économiques, ensemble des données d'évaluation

Organisation mondiale de la santé

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

Date de révision 23-févr.-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