

29.01.2018

Kit Components

| Product code | Description |
|--------------|-------------|
|--------------|-------------|

| | |
|---------------|----------------------------------|
| 005400 | DiaMed HbF Screening Test |
|---------------|----------------------------------|

Components:

| | |
|----|---|
| 34 | DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution |
| 35 | DiaMed HbF Screening Test Elution Solution |
| 36 | DiaMed HbF Screening Test Staining Solution |

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

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

1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution**

· Id-N° 005400

· Numéro FDS Bio-Rad: 2039M

· Références et emballages: 05040

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**

Dispositif médical de diagnostic in vitro ou composant.

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

· **Producteur/fournisseur:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Tel: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +41 (0)26 674 51 45

· **Service chargé des renseignements:** fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: CHEMTREC France: +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS02 flamme

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

2.2 Éléments d'étiquetage

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS02

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

· **Conseils de prudence**

P210

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

P241

Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P303+P361+P353

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 1)

P403+P235
P501

Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

- **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 des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.


· Composants dangereux:

CAS: 64-17-5

EINECS: 200-578-6

Numéro index: 603-002-00-5

éthanol

 Flam. Liq. 2, H225

76,0%

· Indications complémentaires:

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

· 4.1 Description des premiers secours

- **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**:
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion**: Si les troubles persistent, consulter un médecin.

· 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:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures d'extinction d'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

Veiller à une aération suffisante.

Tenir éloigné des sources d'inflammation.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 2)

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Diluer avec beaucoup d'eau.

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

· **6.4 Référence à d'autres rubriques**

Afin d'obtenir des informations pour 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

· **Manipulation:**

· **Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.

Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.

· **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**

· **Stockage:**

· **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**

Stocker dans un endroit frais.

· **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.

· **Autres indications sur les conditions de stockage:**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.

voir mode d'emploi correspondant.

· **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:**

64-17-5 éthanol

VME Valeur momentanée: 9500 mg/m³, 5000 ppm

Valeur à long terme: 1900 mg/m³, 1000 ppm

· **Remarques supplémentaires:**

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:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 3)

· **Protection des mains:**



Gants de protection

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

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **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



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· **Forme:**

Liquide

· **Couleur:**

Incolore

· **Odeur:**

Genre alcool

· **Seuil olfactif:**

Non déterminé.

· **valeur du pH:**

Non déterminé.

· **Changement d'état**

· **Point de fusion/point de congélation:** unbekannt °C

Non déterminé.

· **Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:**

78 °C (ethanol)

· **Point d'éclair**

13 °C (ethanol)

Non applicable.

· **Température d'inflammation:**

425 °C (ethanol)

· **Température de décomposition:**

Non déterminé.

· **Température d'auto-inflammabilité:**

Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· **Propriétés explosives:**

Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 4)

| | |
|---|--|
| · Limites d'explosion: | |
| · Inférieure: | 3,5Vol % (ethanol) Non déterminé. |
| · Supérieure: | 15Vol % (ethanol) Non déterminé. |
| · Pression de vapeur à 20 °C: | 59hPa |
| · Densité à 20 °C: | 0,843g/cm ³ Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · Taux d'évaporation: | Non déterminé. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec | |
| · l'eau: | Entièrement miscible |
| · Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Non déterminé. |
| · Viscosité: | |
| · Dynamique: | Non déterminé. |
| · Cinématique: | Non déterminé. |
| · Teneur en solvants: | |
| · Solvants organiques: | 75,9% |
| · Eau: | 24,1% |
| · Teneur en substances solides: | 0,0% |
| · 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:**
 - **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 5)

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **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.
 - **Emballages non nettoyés:**
 - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 6)

· **Produit de nettoyage recommandé:**
Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

· 14.1 Numéro ONU

· ADR, IMDG, IATA

UN1170

· 14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

· ADR

1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION)
ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)
ETHANOL SOLUTION

· IMDG

· IATA

· 14.3 Classe(s) de danger pour le transport

· ADR



· Classe

3 (F1) Liquides inflammables.

· Étiquette

3

· IMDG, IATA



· Class

3 Liquides inflammables.

· Label

3

· 14.4 Groupe d'emballage

· ADR, IMDG, IATA

II

· 14.5 Dangers pour l'environnement:

· Marine Pollutant:

Non

· 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Liquides inflammables.

· Indice Kemler:

33

· No EMS:

F-E,S-D

· Stowage Category

A

· 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

· Indications complémentaires de transport:

· ADR

· Quantités limitées (LQ)

1L

· Quantités exceptées (EQ)

Code: E2

Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml

Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml

(suite page 8)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 7)

| | |
|----------------------------------|---|
| · Catégorie de transport | 2 |
| · Code de restriction en tunnels | D/E |
| · IMDG | |
| · Limited quantities (LQ) | 1L |
| · Excepted quantities (EQ) | Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |
| · "Règlement type" de l'ONU: | UN 1170 ÉTHANOL EN SOLUTION (ALCOOL ÉTHYLIQUE EN SOLUTION), 3, II |

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

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger



GHS02

· Mention d'avertissement Danger

· Mentions de danger

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

· Conseils de prudence

- | | |
|----------------|--|
| P210 | Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer. |
| P241 | Utiliser du matériel électrique/de ventilation/d'éclairage antidéflagrant. |
| P280 | Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage. |
| P303+P361+P353 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. |
| P403+P235 | Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. |
| P501 | Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I

Aucun des composants n'est compris.

· Catégorie SEVESO P5c LIQUIDES INFLAMMABLES

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas

5.000 t

· Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut

50.000 t

· RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 3

(suite page 9)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Fixation Solution

(suite de la page 8)

· 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:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· 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
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

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

1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **DiaMed HbF Screening Test Elution Solution**

· Id-N° 005400

· Numéro FDS Bio-Rad: 2040M

· Références et emballages: 05030

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**

Dispositif médical de diagnostic in vitro ou composant.

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

· **Producteur/fournisseur:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Tel: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +41 (0)26 674 51 45

· **Service chargé des renseignements:** fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: CHEMTREC France: +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS02 flamme

Flam. Liq. 2 H225 Liquide et vapeurs très inflammables.



GHS05 corrosion

Skin Corr. 1A H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.

2.2 Éléments d'étiquetage

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS05

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 1)

Conseils de prudence

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

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 des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:

| | | | |
|---|---------|--|-------|
| CAS: 64-17-5 EINECS: 200-578-6 Numéro index: 603-002-00-5 | éthanol |  Flam. Liq. 2, H225 | 80,0% |
|---|---------|--|-------|

Indications complémentaires:

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

- **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.
- **Après inhalation:**
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.
- **Après ingestion:**
Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

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.

FR

(suite page 3)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
 - **Moyens d'extinction:**
CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
Adapter les mesures d'extinction d'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**
Veiller à une aération suffisante.
Tenir éloigné des sources d'inflammation.
Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**
Diluer avec beaucoup d'eau.
Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Utiliser un neutralisant.
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Afin d'obtenir des informations pour 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 nécessaire en cas de bonne utilisation.
 - **Préventions des incendies et des explosions:**
Tenir à l'abri des sources d'inflammation - ne pas fumer.
Prendre des mesures contre les charges électrostatiques.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
 - **Stockage:**
 - **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:**
Stocker dans un endroit frais.
 - **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
 - **Autres indications sur les conditions de stockage:**
Tenir les emballages hermétiquement fermés.
Stocker au frais et au sec dans des fûts bien fermés.
voir mode d'emploi correspondant.
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 4)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 3)

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:**

64-17-5 éthanol

| | |
|-----|--|
| VME | Valeur momentanée: 9500 mg/m ³ , 5000 ppm |
| | Valeur à long terme: 1900 mg/m ³ , 1000 ppm |

- **Remarques supplémentaires:**

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

- **Equipement de protection individuel:**

- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

- **Protection respiratoire:** N'est pas nécessaire.

- **Protection des mains:**



Gants de protection

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

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

- **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



Lunettes de protection hermétiques

- **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**

- **Aspect:**

- **Forme:**

Liquide

- **Couleur:**

Incolore

- **Odeur:**

Genre alcool

(suite page 5)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 4)

| | |
|---|--|
| · Seuil olfactif: | Non déterminé. |
| · valeur du pH à 20 °C: | 1,9 |
| · Changement d'état | |
| · Point de fusion/point de congélation: | Non déterminé. |
| · Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: | 78 °C (ethanol) |
| · Point d'éclair | 13 °C (ethanol) Non applicable. |
| · Inflammabilité (solide, gaz): | Non applicable. |
| · Température d'inflammation: | 425 °C (ethanol) |
| · Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · Température d'auto-inflammabilité: | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Propriétés explosives: | Le produit n'est pas explosif; toutefois, des mélanges explosifs vapeur-air peuvent se former. |
| · Limites d'explosion: | |
| · Inférieure: | 3,5Vol % (ethanol) Non déterminé. |
| · Supérieure: | 15Vol % (ethanol) Non déterminé. |
| · Pression de vapeur à 20 °C: | 59hPa |
| · Densité à 20 °C: | 0,827g/cm ³ Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · Taux d'évaporation: | Non déterminé. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Entièrement miscible |
| · Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Non déterminé. |
| · Viscosité: | |
| · Dynamique: | Non déterminé. |
| · Cinématique: | Non déterminé. |
| · Teneur en solvants: | |
| · Solvants organiques: | 80,5% |
| · Eau: | 19,2% |
| · Teneur en substances solides: | 0,0% |
| · 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 6)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 5)

- **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:**
 - **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
 - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque des lésions oculaires graves.
 - **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 - **Indications toxicologiques complémentaires:**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
 - **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:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduelles arrivant dans la

(suite page 7)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 6)

canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.


- **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.
 - **Emballages non nettoyés:**
 - **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.
 - **Produit de nettoyage recommandé:**
Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
 - **ADR, IMDG, IATA** UN2924
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
 - **ADR** 2924 LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACIDE CHLORHYDRIQUE)
 - **IMDG** FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ETHANOL (ETHYL ALCOHOL), HYDROCHLORIC ACID)
 - **IATA** FLAMMABLE LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (ETHANOL, HYDROCHLORIC ACID)
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
 - **ADR**



 - **Classe** 3 (FC) Liquides inflammables.
 - **Étiquette** 3
 - **IMDG, IATA**



 - **Class** 3 Liquides inflammables.
 - **Label** 3
- **14.4 Groupe d'emballage**
 - **ADR, IMDG, IATA** II

(suite page 8)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 7)

· **14.5 Dangers pour l'environnement:**

· **Marine Pollutant:** Non

· **14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Attention: Liquides inflammables.

· **Indice Kemler:** 338
· **No EMS:** F-E,S-C
· **Stowage Category** B
· **Stowage Code** SW2 Clear of living quarters.

· **14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable.

· **Indications complémentaires de transport:**

· **ADR**

· **Quantités limitées (LQ)** 1L
· **Quantités exceptées (EQ)** Code: E2
Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml
Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml
· **Catégorie de transport** 2
· **Code de restriction en tunnels** D/E

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L
· **Excepted quantities (EQ)** Code: E2
Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml
Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml

· **"Règlement type" de l'ONU:**

UN 2924 LIQUIDE INFLAMMABLE, CORROSIF, N.S.A. (ÉTHANOL (ALCOOL ÉTHYLIQUE), ACIDE CHLORHYDRIQUE), 3, II

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**

· **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS02 GHS05

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H225 Liquide et vapeurs très inflammables.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Elution Solution

(suite de la page 8)

· Conseils de prudence

- P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
- P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.
- P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
- P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.
- P405 Garder sous clef.
- P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· Directive 2012/18/UE

- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** chlorure d'hydrogène
- **Catégorie SEVESO** P5c LIQUIDES INFLAMMABLES
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil bas**
5.000 t
- **Quantité seuil (tonnes) pour l'application des exigences relatives au seuil haut**
50.000 t
- **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· 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:

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· 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
Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

· * Données modifiées par rapport à la version précédente

FR

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

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

1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **DiaMed HbF Screening Test Staining Solution**

· Id-N° 005400

· Numéro FDS Bio-Rad: 2041M

· Références et emballages: 41711

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**

Dispositif médical de diagnostic in vitro ou composant.

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

· **Producteur/fournisseur:**

DiaMed GmbH

Pra Rond 23

CH-1785 Cressier FR

(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

Tel: +41 (0)26 674 51 11

Fax: +41 (0)26 674 51 45

· **Service chargé des renseignements:** fds-msds.ch@bio-rad.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: CHEMTREC France: +(33)-975181407

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008



GHS05 corrosion

Skin Corr. 1A H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

Eye Dam. 1 H318 Provoque des lésions oculaires graves.

2.2 Éléments d'étiquetage

· **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· **Pictogrammes de danger**



GHS05

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Mentions de danger**

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

· **Conseils de prudence**

P260 Ne pas respirer les poussières ou les brouillards.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher.

P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées.

Continuer à rincer.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 1)

P405

Garder sous clef.

P501

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

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 des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

Composants dangereux:

| | | |
|---|--|-------|
| CAS: 56-81-5 EINECS: 200-289-5 | glycerol substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail | 15,0% |
| CAS: 7783-83-7 EINECS: 233-382-4 | Ammonium-Fer(II) sulfate dodecahydrate ⚠ Skin Irrit. 2, H315; Eye Irrit. 2, H319 | 2,3% |
| CAS: 7664-93-9 EINECS: 231-639-5 Numéro index: 016-020-00-8 | acide sulfurique ⚠ Skin Corr. 1A, H314 | 1,0% |

Indications complémentaires:

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

Après inhalation:

En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

Après contact avec les yeux:

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

Après ingestion:

Boire de l'eau en abondance et donner de l'air frais. Consulter immédiatement un médecin.

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:

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'autres informations importantes disponibles.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 2)

· 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 équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

· 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Ne pas rejeter à l'égout, ni dans le milieu naturel.

Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.

· 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Utiliser un neutralisant.

· 6.4 Référence à d'autres rubriques

Afin d'obtenir des informations pour 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

· Manipulation:

· 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:

Aucune exigence particulière.

· Indications concernant le stockage commun: Pas nécessaire.

· Autres indications sur les conditions de stockage:

Tenir les emballages hermétiquement fermés.
voir mode d'emploi correspondant.

· 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:

56-81-5 glycerol

VME Valeur à long terme: 10 mg/m³

7664-93-9 acide sulfurique

VME Valeur momentanée: 3 mg/m³
Valeur à long terme: 0,05* mg/m³
*fraction thoracique, (11)

· Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 3)

· **8.2 Contrôles de l'exposition**

· **Equipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

· **Protection des mains:**



Gants de protection

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

· **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

· **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



Lunettes de protection hermétiques

· **Protection du corps:** Vêtements de travail protecteurs

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

· **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

· **Forme:** Liquide

· **Couleur:** Bleu

· **Odeur:** Inodore

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH à 20 °C:** 1,1

· **Changement d'état**

· **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.

· **Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gaz):** Non applicable.

· **Température d'inflammation:** 400 °C (glycerol)

(suite page 5)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 4)

| | |
|--|--|
| · Température de décomposition: | Non déterminé. |
| · Température d'auto-inflammabilité: | Le produit ne s'enflamme pas spontanément. |
| · Propriétés explosives: | Le produit n'est pas explosif. |
| · Limites d'explosion: | |
| · Inférieure: | 0,9Vol % Non déterminé. |
| · Supérieure: | 0,0Vol % Non déterminé. |
| · Pression de vapeur à 20 °C: | 23hPa |
| · Densité: | Non déterminée. |
| · Densité relative | Non déterminé. |
| · Densité de vapeur: | Non déterminé. |
| · Taux d'évaporation: | Non déterminé. |
| · Solubilité dans/miscibilité avec l'eau: | Entièrement miscible |
| · Coefficient de partage: n-octanol/eau: | Non déterminé. |
| · Viscosité: | |
| · Dynamique: | Non déterminé. |
| · Cinématique: | Non déterminé. |
| · Teneur en solvants: | |
| · Solvants organiques: | 14,6% |
| · Eau: | 81,0% |
| · Teneur en substances solides: | 0,0% |
| · 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:**
 - **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
 - **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**
Provoque des lésions oculaires graves.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 5)

- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Indications toxicologiques complémentaires:**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **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.
- **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:**
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Jeter de plus grandes quantités dans la canalisation ou les eaux peut mener à une baisse de la valeur du pH. Une valeur du pH basse est nocive pour les organismes aquatiques. Dans la dilution de la concentration utilisée, la valeur du pH augmente considérablement: après l'utilisation du produit, les eaux résiduelles arrivant dans la canalisation ne sont que faiblement polluantes pour l'eau.
- **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.

FR
(suite page 7)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 6)

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.

Emballages non nettoyés:

Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

ADR, IMDG, IATA

UN2796

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR

2796 ACIDE SULFURIQUE mélange

IMDG, IATA

SULPHURIC ACID mixture

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR



Classe

8 (C1) Matières corrosives.

Étiquette

8

IMDG, IATA



Class

8 Matières corrosives.

Label

8

14.4 Groupe d'emballage

ADR, IMDG, IATA

II

14.5 Dangers pour l'environnement:

Marine Pollutant:

Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Attention: Matières corrosives.

Indice Kemler:

80

No EMS:

F-A,S-B

Segregation groups

Acids

Stowage Category

B

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 7)

· Indications complémentaires de transport:

· ADR

| | |
|----------------------------------|---|
| · Quantités limitées (LQ) | 1L |
| · Quantités exceptées (EQ) | Code: E2 Quantité maximale nette par emballage intérieur: 30 ml Quantité maximale nette par emballage extérieur: 500 ml |
| · Catégorie de transport | 2 |
| · Code de restriction en tunnels | E |

· IMDG

| | |
|----------------------------|---|
| · Limited quantities (LQ) | 1L |
| · Excepted quantities (EQ) | Code: E2 Maximum net quantity per inner packaging: 30 ml Maximum net quantity per outer packaging: 500 ml |

· "Règlement type" de l'ONU:

UN 2796 ACIDE SULFURIQUE MÉLANGE, 8, II

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

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008

Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

· Pictogrammes de danger



GHS05

· Mention d'avertissement Danger

· Mentions de danger

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

· Conseils de prudence

| | |
|----------------|--|
| P260 | Ne pas respirer les poussières ou les brouillards. |
| P303+P361+P353 | EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/Se doucher. |
| P305+P351+P338 | EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. |
| P310 | Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin. |
| P405 | Garder sous clef. |
| P501 | Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale. |

· Directive 2012/18/UE

· Substances dangereuses désignées - ANNEXE I

Aucun des composants n'est compris.

(suite page 9)

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

Date d'impression : 29.01.2018

Numéro de version 3

Révision: 29.01.2018

Nom du produit: DiaMed HbF Screening Test Staining Solution

(suite de la page 8)

· **RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII** Conditions de limitation: 3

· **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:**

DiaMed GmbH
Pra Rond 23
CH-1785 Cressier FR
(Switzerland/Schweiz/Suisse/Svizzera)

· **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
Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A
Skin Irrit. 2: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 2
Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

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

FR