

# 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 26-avr.-2022 Date de 26-avr.-2022 Numéro de révision 1

révision précédente

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

### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit Biotestcell 0

Numéro (s) de catalogue 12012453

Numéro du fiche de données de

sécurité

186128

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

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

USA

**Fabricant** 

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]

EGHS / FR Page 1/10

### 2.2. Éléments d'étiquetage

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 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 Contient du matériel d'origine humaine et / ou des composants potentiellement infectieux.

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

EGHS / FR Page 2/10

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.

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 sans danger

Mettre en place une ventilation adaptée.

Remarques générales en matière

d'hygiène

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 conservation Conserver conformément aux instructions du produit et de l'étiquette.

EGHS / FR Page 3/10

### 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

#### 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** 

Aucune information disponible. Aucune information disponible.

(PNEC)

#### 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

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 Couleur rouge

Odeur Aucune information disponible. Seuil olfactif Aucune information disponible

Property Values Remarques • Method

Point de fusion / point de Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

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 Aucune donnée disponible

EGHS / FR Page 4/10

d'inflammabilité ou d'explosivité

Limites inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité

Aucune donnée disponible

Point d'éclair

Température d'auto-inflammabilité

Température de décomposition

Ha

Aucune donnée disponible

1010 °C

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e) Aucune information disponible

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

Aucun(e) connu(e)

pH (en solution aqueuse) Aucune donnée disponible Viscosité cinématique Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e)

Aucune donnée disponible Viscosité dynamique

Water solubility Miscible à l'eau

Solubilité(s) Aucune donnée disponible Coefficient de partage Aucune donnée disponible Pression de vapeur Aucune donnée disponible Densité relative Aucune donnée disponible Masse volumique apparente

Densité de liquide

Densité de vapeur

Caractéristiques des particules

Granulométrie Distribution granulométrique

Aucun(e) connu(e) Aucun(e) connu(e) Aucune donnée disponible Aucune donnée disponible

Aucune donnée disponible Aucun(e) connu(e)

Aucune information disponible 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

Stable dans les conditions normales. Stabilité

Données d'explosion

Sensibilité aux impacts

Aucun(e).

mécaniques

Sensibilité aux décharges

Aucun(e).

électrostatiques

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions

dangereuses

Aucun(e) dans des conditions normales de transformation.

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.

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.

Aucune donnée d'essai spécifique n'est disponible pour la substance ou le mélange. Ingestion

Symptoms related to the physical, chemical and toxicological characteristics

**Symptômes** Aucune information disponible.

Toxicité aiguë

**Numerical measures of toxicity** 

Les valeurs suivantes sont calculées d'après le chapitre 3.1 du SGH 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 Aucune information disponible.

oculaire

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 répétée Aucune information disponible.

Danger par aspiration Aucune information disponible.

EGHS / FR Page 6/10 Biotestcell 0 Date de révision 26-avr.-2022

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.

# **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

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 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.

**Emballages contaminés** Ne pas réutiliser les récipients vides.

# **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

<u>IATA</u>

EGHS / FR Page 7/10

14.1 Numéro UN ou numéro

d'identification

Non réglementé

u identification

14.2 Désignation officielle de

Non réglementé

transport de l'ONU

14.4 Packing group Non réglementé
Non réglementé

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) 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)

14.7 Transport maritime en vrac Aucune information disponible

selon les instruments de l'OMI

<u>RID</u>

14.1 Numéro ONU Non réglementé14.2 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)

ADR

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) 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)

# **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)

**Allemagne** 

Classe de danger pour le milieu légèrement dangereux pour les organismes aquatiques (WGK 1) aquatique (WGK)

Pays-Bas

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

EGHS / FR Page 8/10

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

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

Léaende

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)

EGHS / FR Page 9/10

U.S. Environmental Protection Agency ChemView Database

European Food Safety Authority (EFSA)

European Chemicals Agency (ECHA) Committee for Risk Assessment (ECHA RAC)

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 26-avr.-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