FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conforme au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II - France

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit Microtitre Plate; part of 'IL-10, Human - High-

Sensitivity, Biotrak™ Assay'

Numéro de catalogue **RPN2785**

Composant Nombre RPN2755CW

Non disponible. Description du produit

Type de produit Solide.

Autres moyens d'identification Non disponible.

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

Recherche et développement

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

GE Healthcare UK Ltd Fournisseur Heures ouvrables Amersham Place 08.30 - 17.00

Little Chalfont Buckinghamshire HP7 9NA

England

+44 0870 606 1921

Personne qui a mis au point la fiche de sécurité : msdslifesciences@ge.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

01 69 35 67 00

France GE Healthcare Bio-Sciences GmbH

Succursale France Parc Technologique Rue René Razel

Saclay

F-91898 Orsay Cedex

Organisme de conseil/centre antipoison national

Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris France

Hôpital Fernand Widal

200 rue du Faubourg Saint-Denis

75475 Paris Cedex 10

Chef de service: Pr Georges Lagier Telephone: +33 1 40 05 43 28

Emergency telephone: +33 1 40 05 48 48

Fax: +33 1 40 05 41 93

E-mail: cap.paris@lrb.ap-hop-paris.fr Web site: http://www.centres-antipoison.net

Classification selon le règlement 1272/2008/CE [CLP/GHS]



Référence

25006537-5



SECTION 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit Mélange

Classification selon le règlement 1272/2008/CE [CLP/GHS]

Non classé.

Composants de toxicité inconnue Pourcentage du mélange constitué de composants de toxicité inconnue : 100%

Composants d'écotoxicité Pourcentage du mélange constitué de composants dont la toxicité pour le milieu aquatique est inconnue

inconnue : 100

Classification selon la directive 1999/45/CE [DPD]

Le produit n'est pas classé dangereux selon la directive 67/548/CEE et ses amendements.

Classification Non classé.

Voir section 16 pour le texte intégral des phrases R ou des mentions H décrites ci-avant.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

2.2 Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger

Mention d'avertissement Pas de mention d'avertissement.

Mentions de danger Aucun effet important ou danger critique connu.

Conseils de prudence

PréventionNon applicable.InterventionNon applicable.StockageNon applicable.ÉliminationNon applicable.

Ingrédients dangereux

Éléments d'étiquetage supplémentaires

Non applicable.

Exigences spécifiques d'emballage

Récipients devant être pourvus d'une fermeture de sécurité pour

Non applicable.

les enfants

Avertissement tactile de danger Non applicable.

2.3 Autres dangers

Autres dangers qui ne donnent pas Non disponible.

lieu à une classification

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

Substance/préparation Mélange

<u>Type</u>

- [1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement
- [2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail
- [3] La substance remplit les critères des PBT selon le Règlement (CE) n° 1207/2006, Annexe XIII [4] La substance remplit les critères des vPvB selon le Règlement (CE) n° 1207/2006, Annexe XIII

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Contact avec les yeux En cas de contact avec les yeux, rincer immédiatement à grande eau. En cas d'irritation, consulter un

médecin.

InhalationEn cas d'inhalation, déplacer à l'air frais. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.Contact avec la peauLaver avec de l'eau et du savon. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Ingestion Ne pas ingérer. Consulter un médecin si des symptômes apparaissent.

Protection des sauveteurs Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation

appropriée.



Référence Page 2 de 9

25006537-5 Date de validation 25 Février 2011



4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets aigus potentiels sur la santé

Aucun effet important ou danger critique connu. Contact avec les veux Aucun effet important ou danger critique connu. Inhalation Aucun effet important ou danger critique connu. Contact avec la peau Aucun effet important ou danger critique connu. Inaestion

Signes/symptômes de surexposition

Aucune donnée spécifique. Contact avec les yeux Inhalation Aucune donnée spécifique. Aucune donnée spécifique. Contact avec la peau Aucune donnée spécifique. Ingestion

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Note au médecin traitant Traitement symptomatique requis. Contacter immédiatement un spécialiste pour le traitement des

intoxications, si de grandes quantités ont été ingérées ou inhalées.

Pas de traitement particulier. Traitements spécifiques

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant. Moyens d'extinction appropriés

Aucun connu. Moyens d'extinction inappropriés

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Dangers dus à la substance ou au Aucun risque spécifique d'incendie ou d'explosion.

mélange

Produits de combustion dangereux Aucune donnée spécifique.

5.3 Conseils aux pompiers

Précautions spéciales pour les pompiers

En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie

Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Pour le personnel hors urgence Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation

appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. NE PAS TOUCHER ni marcher dans le produit répandu. Porter un équipement

de protection individuelle adapté.

Si des vêtements spécialisés sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les Pour le personnel d'urgence

matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour le

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Aspirer ou ramasser avec un balai le Petit déversement accidentel produit répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment étiqueté. Élimination par une

entreprise autorisée de collecte des déchets.

Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Bloquer toute pénétration possible dans Grand déversement accidentel les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Aspirer ou ramasser avec un balai le produit

répandu et placer le tout dans un conteneur à déchets dûment étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets



Référence

25006537-5 Date de validation 25 Février 2011



Page 3 de 9

6.4 Référence à d'autres sections Voir section 1 pour les informations de contact en cas d'urgence.

Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection personnelle adaptés. Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

SECTION 7: Manipulation et stockage

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste d'utilisations identifiées de la section 1 pour toute information sur les applications disponibles dans les scénarios d'exposition.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection

Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8).

Conseils généraux sur l'hygiène professionnelle

Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

y compris d'éventuelles incompatibilités

7.2 Conditions d'un stockage sûr, Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la section 10). Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant.

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

Recommandations

Recherche et développement

Solutions spécifiques au secteur

industriel

Non disponible

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste d'utilisations identifiées de la section 1 pour toute information sur les applications disponibles dans les scénarios d'exposition.

8.1 Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

Aucune valeur de limite d'exposition connue

Procédures de surveillance recommandées

Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. Il importe de vous reporter à la norme européenne EN 689 concernant les méthodes pour évaluer l'exposition par inhalation aux agents chimiques et aux documents de politique générale nationaux relatifs aux méthodes pour déterminer les substances dangereuses.

Doses dérivées d'effet

Aucune DEL disponible.

Concentrations prévues sans effet

Aucune PEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles d'ingénierie appropriés

Aucune ventilation particulière requise. Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air. Si ce produit contient des composants pour lesquels des contraintes liées à l'exposition existent, utiliser des enceintes de protection, une ventilation locale par aspiration, ou d'autres moyens de contrôle automatiques intégrés afin de maintenir le seuil d'exposition du technicien inférieur aux limites recommandées ou légales.

Mesures de protection individuelles

Mesures d'hygiène

Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rinceœil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de

Protection oculaire/faciale

Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières.

Protection de la peau

Protection des mains

Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise.



Référence 25006537-5 Page 4 de 9

Date de validation 25 Février 2011



L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser Protection corporelle

ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de

procéder à la manipulation du produit.

Les chaussures adéquates et les éventuelles mesures de protection cutanée doivent être déterminées en Autre protection cutanée

fonction de l'opération et des risques impliqués, et doivent être approuvées par un spécialiste avant toute

manipulation de ce produit.

Protection respiratoire Porter un appareil de protection respiratoire muni d'un purificateur d'air ou à adduction d'air,

parfaitement ajusté et conforme à une norme en vigueur si une évaluation du risque indique que cela est nécessaire. Le choix de l'appareil de protection respiratoire doit être fondé sur les niveaux d'expositions prévus ou connus, les dangers du produit et les limites d'utilisation sans danger de l'appareil de

protection respiratoire retenu.

Contrôle de l'exposition de l'environnement

Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Dans certains cas, il sera nécessaire d'équiper le matériel de fabrication d'un épurateur de gaz ou d'un filtre ou de le modifier techniquement afin de réduire les émissions à des niveaux

acceptables.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect

État physique Solide. [Masse plastique.]

Couleur Non disponible. Inodore. Odeur Non disponible. Seuil d'odeur Non disponible. Point de fusion/point de Non disponible.

congélation

Température d'ébullition initiale et Non disponible.

intervalle d'ébullition

[Le produit n'alimente pas la combustion.] Point d'éclair

Non disponible. Vitesse d'évaporation

Inflammabilité (solide, gaz) Ininflammable en présence des matières ou des conditions suivantes : chocs et impacts mécaniques,

matières comburantes, matières réductrices, les matières combustibles, les substances organiques, les

métaux, les acides, alcalis et l'humidité.

Non disponible. Durée de combustion Non disponible. Vitesse de combustion Limites supérieures/inférieures Non disponible.

d'inflammabilité ou d'explosion Pression de vapeur

Non disponible. Densité de vapeur Non disponible. Densité relative Non disponible.

Solubilités Insoluble dans les substances suivantes: l'eau froide et l'eau chaude.

Coefficient de partage n-

octanol/eau

Non disponible.

Température d'auto-inflammation Non disponible. Température de décomposition Non disponible. Viscosité Non disponible.

Non explosif en présence des matières ou des conditions suivantes : flammes nues, étincelles et Propriétés d'explosivité

décharge statique, chaleur, chocs et impacts mécaniques, matières comburantes, matières réductrices, les matières combustibles, les substances organiques, les métaux, les acides, alcalis et l'humidité.

Propriétés comburantes Non disponible

9.2 Autres informations

Aucune information additionnelle.



Référence 25006537-5

Date de validation 25 Février 2011



Page 5 de 9

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Aucune donnée d'essai spécifique à la réactivité de ce produit ou de ses composants n'est disponible.

10.2 Stabilité chimique Le produit est stable.

10.3 Possibilité de réactions

dangereuses

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.

10.4 Conditions à éviter Aucune donnée spécifique.
 10.5 Matières incompatibles Aucune donnée spécifique.

10.6 Produits de décomposition

dangereux

Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne

devrait apparaître.

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Conclusion/Résumé Non disponible.

Estimations de la toxicité aiguë

Non disponible.

Irritation/Corrosion

Conclusion/Résumé Non disponible.

<u>Sensibilisant</u>

Conclusion/Résumé Non disponible.

<u>Mutagénicité</u>

Conclusion/Résumé Non disponible.

<u>Cancérogénicité</u>

Conclusion/Résumé Non disponible.

Toxicité pour la reproduction

Conclusion/Résumé Non disponible.

<u>Tératogénicité</u>

Conclusion/Résumé Non disponible.

Toxicité systémique pour certains organes cibles - exposition unique -

Non disponible.

Toxicité pour certains organes cibles - expositions répétées -

Non disponible.

Risque d'absorption par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables

Non disponible.

Effets aigus potentiels sur la santé

InhalationAucun effet important ou danger critique connu.IngestionAucun effet important ou danger critique connu.Contact avec la peauAucun effet important ou danger critique connu.Contact avec les yeuxAucun effet important ou danger critique connu.

Symptômes correspondant aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

InhalationAucune donnée spécifique.IngestionAucune donnée spécifique.Contact avec la peauAucune donnée spécifique.Contact avec les yeuxAucune donnée spécifique.

Effets retardés, effets immédiats et effets chroniques d'une exposition à court ou long terme

Exposition de courte durée



Référence 25006537-5

Date de validation 25 Février 2011



Page 6 de 9

Effets potentiels immédiats Non disponible.

Effets potentiels retardés Non disponible.

Exposition de longue durée

Effets potentiels immédiats Non disponible.

Effets potentiels retardés Non disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

Conclusion/Résumé Non disponible.

GénéralitésAucun effet important ou danger critique connu.CancérogénicitéAucun effet important ou danger critique connu.MutagénicitéAucun effet important ou danger critique connu.TératogénicitéAucun effet important ou danger critique connu.Effets sur le développementAucun effet important ou danger critique connu.Effets sur la fertilitéAucun effet important ou danger critique connu.

Autres informations Non disponible.

SECTION 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Conclusion/Résumé Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Conclusion/Résumé Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Coefficient de répartition sol/eau Non disponible.

(Koc)

Mobilité Non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

PBT Non applicable.

vPvB Non applicable.

12.6 Autres effets néfastes Aucun effet important ou danger critique connu.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Consulter la liste d'utilisations identifiées de la section 1 pour toute information sur les applications disponibles dans les scénarios d'exposition.

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Méthodes d'élimination des

déchets

Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Ne pas éliminer de quantités significatives de déchets résiduels du produit par les égouts. Les traiter dans une usine de traitement des eaux usées appropriée. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-

produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. À la connaissance actuelle du fournisseur, ce produit n'est pas considéré comme un déchet dangereux

tel que défini par la Directive UE 91/689/CEE.

<u>Emballage</u>

Méthodes d'élimination des

Déchets Dangereux

déchets

Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.



Référence 25006537-5



Page 7 de 9

Précautions particulières

Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Les conteneurs vides ou les saches internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et

SECTION 14: Informations relatives au transport

| | ADR/RID | ADN/ADNR | IMDG | IATA |
|--|-----------------|-----------------|-----------------|-----------------|
| 14.1 Numéro ONU | Non réglementé. | Non réglementé. | Not regulated. | Not regulated. |
| 14.2 Nom d'expédition des Nations unies | - | - | - | - |
| 14.3 Classe(s) de danger pour le transport | - | - | - | - |
| 14.4 Groupe d'emballage | - | - | - | - |
| 14.5 Dangers pour l'environnement | Non. | Non. | No. | No. |
| 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | Non disponible. | Non disponible. | Non disponible. | Non disponible. |
| Autres informations | - | - | - | - |

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non disponible.

SECTION 15: Informations réglementaires

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Règlement UE (CE) nº 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions Non applicable. applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux

<u>Autres Réglementations UE</u>

Indéterminé. Inventaire d'Europe Substances chimiques sur liste Non inscrit

Substances chimiques sur liste

prioritaire

Non inscrit

Liste de la Directive IPPC (Prévention et Réduction

Non inscrit

Intégrées de la Pollution) - Air

Non inscrit

(Prévention et Réduction Intégrées de la Pollution) - Eau

Réglementations nationales

Liste de la Directive IPPC



Référence 25006537-5



Surveillance médicale renforcée

Arrêté du 11 Juillet 1977 fixant la liste des travaux nécessitant une surveillance médicale renforcée: non concerné

Réglementations Internationales

Liste des substances chimiques du Non inscrit

tableau I de la Convention sur les

armes chimiques

Liste des substances chimiques du Non inscrit

tableau II de la Convention sur les

armes chimiques

Liste des substances chimiques du Non inscrit

tableau III de la Convention sur les

armes chimiques

15.2 Évaluation de la sécurité

Non disponible.

chimique

SECTION 16: Autres informations

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes

ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë

CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances

et des mélanges

DNEL = Dose dérivée sans effet

mention EUH = mention de danger spécifique CLP CPSE = concentration prédite sans effet RRN = Numéro d'enregistrement REACH

Procédure employée pour appliquer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/GHS]

| Classification | Justification |
|----------------|---------------|
| Non classé. | |

Texte intégral des mentions H

résumées

Non applicable.

Texte intégral des classifications

[CLP/GHS]

Non applicable.

Texte intégral des phrases R

résumées

Non applicable.

Texte intégral des classifications

[DSD/DPD]

Non applicable.

25 Février 2011 Date d'impression

Date d'édition/ Date de révision 25 Février 2011

Date de la précédente édition Aucune validation antérieure

1 Version

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document. Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations.

Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.



Référence 25006537-5

Page 9 de 9