

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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial du produit: TruLab HbA1c liquid

En lots:

5 9790 XX XX XXX (Level 1)

5 9800 XX XX XXX (Level 2)

(Les positions X désignent les codes des différents emballages.)

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

Utilisation générale: Réactif de diagnostic in vitro d'échantillons provenant du corps humain
Uniquement à usage professionnel

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

Nom de la société: DiaSys Diagnostic Systems GmbH

Rue/B.P.: Alte Strasse 9

Place, Lieu: DE-65558 Holzheim

WWW: <http://www.diasys.de>

E-mail: mail@diasys.de

Téléphone: +49 (0) 6432-9146-0

Télécopie: +49 (0) 6432-9146-32

Service responsable de l'information:

Siège, Téléphone: +49 (0) 6432-9146-0, Email: mail@diasys.de

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Infraserv, Téléphone: +49 (0) 69-305-6418

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément au règlement (CE) 1272/2008 (CLP)

Ce mélange n'est pas classifié comme étant dangereux.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquette (CLP)

Mentions de danger: néant

Conseils de prudence: néant

Marquage spécial

EUH208 Contient Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-on- et de
2-méthyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Peut produire une réaction allergique.
EUH210 Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

2.3 Autres dangers

Pas de risques spéciaux à signaler.

Propriétés perturbant le système endocrinien, Résultats des évaluations PBT et vPvB:

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 3: Composition / informations sur les composants

3.1 Substances: non applicable

3.2 Mélanges

Spécification chimique: Solution aqueuse

Composants dangereux:

Identificateurs	Désignation Classification	Teneur
n° de liste 611-341-5 CAS 55965-84-9	Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-on- et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-on (3:1) Acute Tox. 3; H301. Acute Tox. 2; H310. Acute Tox. 2; H330. Skin Corr. 1C; H314. Eye Dam. 1; H318. Skin Sens. 1A; H317. Aquatic Acute 1; H400. Aquatic Chronic 1; H410. (EUH071). Valeurs limites de concentration spécifiques (SCL): Skin Corr. 1C; H314: $C \geq 0,6 \%$ / Skin Irrit. 2; H315: $0,06 \% \leq C < 0,6 \%$ / Eye Dam. 1; H318: $C \geq 0,6 \%$ / Eye Irrit. 2; H319: $0,06 \leq C < 0,6 \%$ Skin Sens. 1A; H317: $C \geq 0,0015 \%$ Facteurs M: Aquatic Acute 1: M = 100. Aquatic Chronic 1: M = 100.	< 0,0015 %

Pour le texte intégral des phrases H et EUH: voir la rubrique 16.

Indications complémentaires: Contient Azide de sodium (0,18 g/L) en tant qu'agents de conservation.
Contient Glycerol: Les valeurs limites maximales d'exposition professionnelle, sont, le cas échéant, indiquées dans la section 8.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: Transporter la personne atteinte à l'air frais. En cas de malaises respiratoires, une assistance médicale est indispensable.

Après contact avec la peau: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas de contact avec la peau, rincer aussitôt abondamment avec de l'eau et du savon. En cas de réaction cutanée, consulter un médecin.

Contact avec les yeux: Rincer l'oeil aussitôt en tenant les paupières ouvertes pendant 10 à 15 minutes sous l'eau courante. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Ingestion: Rincer la bouche abondamment à l'eau. Ne pas faire vomir sans l'instruction d'un médecin. Faire boire beaucoup d'eau, si possible avec du charbon actif. Ne jamais rien faire avaler à une personne sans connaissance. Appeler un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Peut provoquer des réactions allergiques chez les personnes sensibilisées.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Agents d'extinction appropriés: Le produit est ininflammable. Les moyens d'extinction seront donc choisis en fonction de l'environnement.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, après la vaporisation de l'eau, risque de formation de: Monoxyde de carbone et dioxyde de carbone.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipement spécial de protection en cas d'incendie:

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Indications complémentaires: Éviter la pénétration des eaux d'extinction dans les eaux superficielles ou la nappe phréatique.

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 protection approprié. Assurer une aération suffisante. Ne pas respirer les vapeurs. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter une infiltration dans le sol, les plans et voies d'eau et les canalisations.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber mécaniquement avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel), puis les recueillir dans des récipients adéquats en vue de leur élimination. Nettoyer.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir section 8 et 13 pour de plus amples informations.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions de manipulation: Assurer une bonne aération et ventilation de l'entrepôt et du poste de travail. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs. Après le travail et avant les pauses, nettoyer soigneusement la peau. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire.

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

Conditions de stockage et de conditionnement:

Conserver les récipients bien fermés à une plage de température de 2 °C à 8 °C. Ne pas congeler. Protéger de tout effet de la lumière. Veiller à la stérilité.

Conseils pour le stockage en commun:

Ne pas stocker avec acides forts et bases.

Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites au poste de travail:

N°CAS	Désignation	Type	Valeur limite
56-81-5	Glycerol	France: VME	10 mg/m ³ (Aérosol)

8.2 Contrôle de l'exposition

Assurer une bonne ventilation de l'atelier et/ou mettre en place un système d'aspiration de l'air au poste de travail.

Protection individuelle**Contrôle de l'exposition professionnelle**

Protection respiratoire:	Au delà des limites de concentration au poste de travail (VME), porter un appareil respiratoire. Utiliser un filtre combiné A/P conforme EN 14387.
Protection des mains:	Gants de protection conforme à la norme EN 374. Type de gants: Latex naturel ou Caoutchouc nitrile 0,5 mm. Période de latence: >480 min. Observer les indications du fabricant de gants de protection quant à leur perméabilité et leur résistance au percement.
Protection oculaire:	Lunettes de protection hermétiques conformes à la norme EN 166.
Protection corporelle:	Porter un vêtement de protection approprié.
Mesures générales de protection et d'hygiène:	Ne pas respirer les vapeurs. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Tenir à disposition dans l'espace de travail un dispositif de rinçage oculaire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Cf. "6.2 Précautions pour la protection de l'environnement".

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique à 20 °C et 101,3 kPa	liquide
Couleur:	rouge
Odeur:	aucune odeur caractéristique
Seuil olfactif:	Aucune donnée disponible
Point de fusion/point de congélation:	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Point éclair/plage d'inflammabilité:	non combustible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible
pH:	neutre
Viscosité, cinématique:	aucune donnée disponible
Solubilité dans l'eau:	aucune donnée disponible
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	aucune donnée disponible
Tension de vapeur:	aucune donnée disponible
Densité:	à 20 °C: 1,0084 g/mL
Densité de la vapeur:	aucune donnée disponible
Caractéristiques des particules:	Non applicable

9.2 Autres informations

Propriétés explosives:	Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes:	aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible
Indications diverses:	Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

cf. 10.3

10.2 Stabilité chimique

Stable si stocké dans les conditions prévues.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter

A protéger de la chaleur et du rayonnement solaire.

10.5 Matières incompatibles

Acides forts et bases

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux si les prescriptions de stockage et de manipulation sont respectées.

Décomposition thermique:

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Effets toxicologiques:

Les énoncés sont déduits à partir des propriétés des différents composants. On ne dispose pas de données toxicologiques pour le produit lui-même.

Toxicité aiguë (par voie orale): Manque de données.

Toxicité aiguë (dermique): Manque de données.

Toxicité aiguë (par inhalation): Manque de données.

Corrosion cutanée/irritation cutanée: Manque de données.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Manque de données.

Sensibilisation respiratoire: Manque de données.

Sensibilisation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Contient Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-on- et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Peut produire une réaction allergique.

Mutagénicité sur les cellules germinales/Génotoxicité: Manque de données.

Cancerogénité: Manque de données.

Toxicité pour la reproduction: Manque de données.

Effets sur et par le lait maternel: Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique): Manque de données.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée): Manque de données.

Danger par aspiration: Manque de données.

11.2 Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien:

Aucune donnée disponible

Autres informations:

Contient Azide de sodium (0,18 g/L):

En cas de résorption de quantités toxiques: maux de tête, vertiges, nausée, toux, vomissement, spasmes, paralysie respiratoire, troubles du SNC, hypotension artérielle, insuffisance cardio-vasculaire, état inconscient, évanouissement.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Indications diverses: Aucune donnée disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Coefficient de partage: n-octanol/eau:
aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée disponible

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

12.7 Autres effets nocifs

Remarques générales: Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les plans d'eau ou les canalisations.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Code de déchet: 16 05 06* = Produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire.
* = Soumis à une documentation.

Recommandation: Déchets spéciaux. L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

Conditionnement

Code de déchet: 15 01 02 = Emballages en matière plastique
Recommandation: L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.
Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

14.2 Nom d'expédition des Nations unies

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: Non réglementé

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID, IMDG, IATA-DGR: néant

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement:

La substance/le mélange ne présente pas un danger pour l'environnement sur la base des critères des règlements types de l'ONU.

Polluant marin:

non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

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

Directives nationales - France

Aucune donnée disponible

Directives nationales - États-membres de la CE

Autres informations, restrictions et dispositions légales:

Aucune donnée disponible

Directives nationales - Grande-Bretagne

Code DG-EA (Hazchem): -

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Textes des phrases H sous la section 2 et 3:

H301 = Toxique en cas d'ingestion.

H310 = Mortel par contact cutané.

H314 = Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H317 = Peut provoquer une allergie cutanée.

H318 = Provoque de graves lésions des yeux.

H330 = Mortel par inhalation.

H400 = Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 = Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

EUH071 = Corrosif pour les voies respiratoires.

EUH208 = Contient Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-on- et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-on (3:1). Peut produire une réaction allergique.

EUH210 = Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Raison des dernières modifications:

Mise à jour d'ordre général

Créée:

30/9/2015

Service responsable de la fiche technique:

voir rubrique 1: Service responsable de l'information

Abréviations et acronymes:	Acute Tox.: Toxicité aiguë ADN: Accord européen relatif au transport international des marchandises par voies de navigation intérieures ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route Aquatic Acute: Danger pour l'environnement aquatique - aigu Aquatic Chronic: Danger pour l'environnement aquatique - chronique AS/NZS: Norme Australienne/Néo-zélandaise CAS: Service des résumés chimiques CE: Communauté européenne CFR: Code des règlements fédéraux CLP: Classification, étiquetage et emballage Code IMDG: Code Maritime International des Marchandises Dangereuses DMEL: Dose dérivée avec effet minimum DNEL: Dose dérivée sans effet EN: Norme européenne EQ: Quantités exceptées Eye Dam.: Endommagement des yeux facteur M: Facteur de multiplication IATA: Association du transport aérien international IATA-DGR: Association du transport aérien international – Règlement sur les marchandises dangereuses IBC Code: Code international pour la construction et l'équipement des navires transportant des produits chimiques dangereux en vrac LEP: Limite d'exposition professionnelle MARPOL: Convention internationale pour la prévention de la pollution par les navires OSHA: Administration de la sécurité et de la santé au travail PBT: Persistant, bioaccumulable et toxique PNEC: Concentration prédite sans effet RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses Skin Corr.: Corrosion cutanée Skin Sens.: Sensibilisation cutanée SNC: Système nerveux central TLV: Valeur limite d'exposition TRGS: Règles techniques pour les substances dangereuses UE: Union européenne vPvB: Très persistantes et très bioaccumulables
----------------------------	--

Les informations de cette fiche de données techniques ont été élaborées avec le plus grand soin et correspondent au stade des connaissances à la date de mise à jour. Elles ne représentent pas de garantie de propriété du produit/des produits décrit/s au sens des règlements de garantie légaux.