

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****Nom du produit:** RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator**Code du produit:** G09031C04**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 In vitro**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Producteur/fournisseur:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Service chargé des renseignements: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numéro d'appel d'urgence:** FE 0049-6151-8102-0**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Aquatic Chronic 3 H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Classification selon la directive 67/548/CEE ou directive 1999/45/CE

R52/53: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Indications particulières concernant les dangers pour l'homme et l'environnement:

Le produit est à étiqueter, conformément au procédé de calcul de la "Directive générale de classification pour les préparations de la CE", dans la dernière version valable.

Système de classification:

La classification correspond aux listes CEE actuelles et est complétée par des indications tirées de publications spécialisées et des indications fournies par l'entreprise.

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 néant**Mention d'avertissement** néant**Mentions de danger**

H412 Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

P501 Éliminer le contenu/réceptacle 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.

(suite page 2)

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



Date d'impression : 15.12.2015





Numéro de version 4

Révision: 15.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator

(suite de la page 1)

Composants dangereux:

CAS: 57-50-1 EINECS: 200-334-9	saccharose, pur substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions communautaires, des limites d'exposition sur le lieu de travail	50-100%
CAS: 26628-22-8 EINECS: 247-852-1	azoture de sodium  T+ R28  N R50/53 R32  Acute Tox. 2, H300  Aquatic Acute 1, H400; Aquatic Chronic 1, H410	0,1-1%

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: Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

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 résistante à l'alcool.

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

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

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

En cas de pénétration dans les eaux ou les égouts, avertir les autorités compétentes.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

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.

(suite page 3)

Nom du produit: RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

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: Néant.

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:

57-50-1 saccharose, pur

VME Valeur à long terme: 10 mg/m³

26628-22-8 azoture de sodium

VME Valeur momentanée: 0,3 mg/m³, 0,1 ppm
risque de pénétration percutanée

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:

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

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.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

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.

Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Caoutchouc nitrile

(suite page 4)

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



Date d'impression : 15.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator

(suite de la page 3)

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mmValeur pour la perméabilité: taux ≤ 480
Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:

Caoutchouc nitrile

Épaisseur du matériau recommandée: $\geq 0,11$ mmValeur pour la perméabilité: taux ≤ 480
Protection des yeux:


Lunettes de protection hermétiques

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

Aspect:

Forme:	Solide
Couleur:	Blanc
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

valeur du pH:	Non applicable.
---------------	-----------------

Changement d'état

Point de fusion:	Non déterminé.
Point d'ébullition:	Non déterminé.

Point d'éclair	Non applicable.
----------------	-----------------

Inflammabilité (solide, gazeux):	Non déterminé.
----------------------------------	----------------

Température d'inflammation:

Température de décomposition:	Non déterminé.
-------------------------------	----------------

Auto-inflammation:	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
--------------------	--

Danger d'explosion:	Le produit n'est pas explosif.
---------------------	--------------------------------

Limites d'explosion:

Inférieure:	Non déterminé.
Supérieure:	Non déterminé.

Pression de vapeur:	Non applicable.
---------------------	-----------------

Densité:	Non déterminée.
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur.	Non applicable.
Vitesse d'évaporation	Non applicable.

Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	Soluble
---	---------

Coefficient de partage (n-octanol/eau):	Non déterminé.
---	----------------

Viscosité:

Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.

(suite page 5)

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



Date d'impression : 15.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator

(suite de la page 4)

Teneur en solvants:
Solvants organiques: 0,0 %

Teneur en substances solides: 100,0 %

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.

Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**57-50-1 saccharose, pur**

Oral	LD50	29700 mg/kg (rat)
------	------	-------------------

26628-22-8 azoture de sodium

Oral	LD50	27 mg/kg (rat)
------	------	----------------

Dermique	LD50	20 mg/kg (lapin)
----------	------	------------------

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.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

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

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.

FR

(suite page 6)

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



Date d'impression : 15.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator

(suite de la page 5)

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.

Effets écotoxiques:

Remarque: Nocif pour les poissons.

Autres indications écologiques:

Indications générales:

En général non polluant

Nocif pour les organismes aquatiques.

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.

Evacuation conformément aux prescriptions légales.

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, ADN, IMDG, IATA néant

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

ADR, ADN, IMDG, IATA néant

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR, ADN, IMDG, IATA
Classe néant

14.4 Groupe d'emballage

ADR, IMDG, IATA néant

14.5 Dangers pour l'environnement:

Marine Polluant: Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

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

Non applicable.

Indications complémentaires de transport: Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

(suite page 7)

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



Date d'impression : 15.12.2015

Numéro de version 4

Révision: 15.12.2015

Nom du produit: RIDASCREEN® Haemo-Haptoglobin Complex Calibrator

(suite de la page 6)

"Règlement type" de l'ONU: néant

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
Directive 2012/18/UE
Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:
Classe de pollution des eaux: En général non polluant.

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.

Phrases importantes

H300 Mortel en cas d'ingestion.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

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

R28 Très toxique en cas d'ingestion.

R32 Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

R50/53 Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Acronymes et abréviations:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 2: Acute toxicity, Hazard Category 2

Aquatic Acute 1: Hazardous to the aquatic environment - AcuteHazard, Category 1

Aquatic Chronic 1: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 1

Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

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