

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONJ 100x IgM]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, H373  
catégorie 2

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Thiomersal

Mentions de danger (CLP) :

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) :

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.  
P260 - Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

### 2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés :

Contient : Mercure (Hg).

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
glycérine (56-81-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
Thiomersal (54-64-8)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Non classé
Thiomersal (Note A)(Note 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 1 (par voie cutanée), H310 Acute Tox. 2 (par voie orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
Thiomersal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	( 0,1 ≤C < 100) STOT RE 2, H373

Note 1 : Les concentrations indiquées ou, en l'absence de valeurs, les concentrations génériques établies dans le présent règlement sont les pourcentages en poids de l'élément métallique, calculés par rapport au poids total du mélange.

Note A : Sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, le nom de la substance doit apparaître sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent dans la troisième partie. Dans la troisième partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de ...» ou «sels de ...».

Dans ces cas-là, le fournisseur est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, en tenant dûment compte des dispositions du point 1.1.1.4.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Pas d'information disponible. Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Composés du mercure.
---	--

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventiliter la zone de déversement. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.
----------------------	--

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Température de stockage : 2 – 8 °C

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

glycérine (56-81-5)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Glycérine (aérosols de)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser une protection oculaire conçue pour protéger contre les éclaboussures selon EN 166

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre A. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Viscosité, cinématique	:	
Viscosité, dynamique	:	
Solubilité	:	Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	:	Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

### 10.4. Conditions à éviter

Protéger de la lumière.

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Acides forts. Bases fortes. Acides.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé

#### Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)

ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
----------------------	--------------------------------

Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Thiomersal (54-64-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--	--

Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
-----------------------	--

### Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)

Viscosité, cinématique

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
------------------------------	---------------------------

Biodégradation	94 % (24 h)
----------------	-------------

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
--	-----------------------

Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
------------------------------	-------------------------------

### 12.4. Mobilité dans le sol

#### Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Tension superficielle	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

<b>Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)</b>
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

Code HP : HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable



# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Transport maritime

Non applicable

### Transport aérien

Non applicable

### Transport par voie fluviale

Non applicable

### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
18.	Thiomersal
3(b)	Conjugué IgM (anti-humain, conc. 100x)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Contient une ou plusieurs substances listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) : Thiomersal (54-64-8)

#### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

#### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

#### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

#### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 15.1.2. Directives nationales

#### France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 2	Maladies professionnelles causées par le mercure et ses composés
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim  
Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 1 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H330	Mortel par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

# [CONJ 100x IgM]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

---

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

Date d'émission: 27/01/2023 Date de révision: 27/01/2023 Remplace la version de: 16/03/2017 Version: 2.00

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONTROL 5 +/- IgX]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

#### 2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

Composant	
glycérine (56-81-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Non applicable

#### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	≥ 10 – < 20	Non classé

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.
---	--

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

### 5.3. Conseils aux pompiers

- Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
- Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

- Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.
- Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols. Porter un équipement de protection individuel.
- Mesures d'hygiène : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

- Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
<b>France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle</b>	
Nom local	Glycérine (aérosols de)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034. EN ISO 13688

##### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. EN 143. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex. . En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.



# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7 – 7,4 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

#### 9.2. Autres informations

##### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

#### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

#### 10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

#### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

#### Contrôle cut-off des IgG/IgM/IgA (sérum humain, prédilué) dans le tampon ZWB12205

ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
----------------------	--------------------------------

#### glycérine (56-81-5)

DL50 orale rat	27200 mg/kg de poids corporel
DL50 orale	≈ 23000 mg/kg de poids corporel (souris, mâle)
CL50 Inhalation - Rat (Vapeurs)	> 2,75 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,4 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

#### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

#### glycérine (56-81-5)

CL50 - Poisson [1]	54000 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss)
CE50 - Crustacés [1]	1955 mg/l (48 h; Daphnia magna)

#### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Contrôle cut-off des IgG/IgM/IgA (sérum humain, prédilué) dans le tampon ZWB12205

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
Biodégradation	94 % (24 h)

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Contrôle cut-off des IgG/IgM/IgA (sérum humain, prédilué) dans le tampon ZWB12205</b>	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

### 12.4. Mobilité dans le sol

<b>Contrôle cut-off des IgG/IgM/IgA (sérum humain, prédilué) dans le tampon ZWB12205</b>	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Tension superficielle	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

#### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

#### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

# [CONTROL 5 +/- IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

Aucune fiche de données de sécurité n'est nécessaire pour ce produit. Le présent document a été rédigé sur une base volontaire

ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.



# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Date d'émission: 27/01/2023 Date de révision: 27/01/2023 Remplace la version de: 15/03/2017 Version: 2.00

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [SUBS RTU]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 1.3. Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Étiquetage non applicable

#### 2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.1. Substances

Non applicable

#### 3.2. Mélanges

Ce mélange ne contient aucune substance à mentionner selon les critères de la rubrique 3.2 de l'Annexe II de REACH

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.
---	--

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.



# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

##### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2. Contrôles de l'exposition

#### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

##### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

#### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

##### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

##### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034. EN ISO 13688

###### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

##### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

###### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. EN 143. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex. . En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre

##### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

##### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

##### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: jaune clair.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

pH	: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 9,5 – 9,6 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Substrat (BCIP/NBT), prêt à l'emploi

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Substrat (BCIP/NBT), prêt à l'emploi

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

### 12.4. Mobilité dans le sol

#### Substrat (BCIP/NBT), prêt à l'emploi

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

### 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

##### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales

: Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

#### Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods

# [SUBS RTU]

## Fiche de Données de Sécurité

Une fiche de données de sécurité n'est pas requise pour ce produit selon l'article 31 de REACH. Cette Fiche d'information sécurité produit a été créée sur la base du volontariat

CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

KFT SDS EU 00

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [DWBUF 10x]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317  
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412  
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Peut provoquer une allergie cutanée. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.



# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.  
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) :

P261 - Éviter de respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.  
P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.  
P280 - Porter des gants de protection.  
P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.  
P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Phrases EUH :

EUH032 - Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

### 2.3. Autres dangers

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Thiocyanate de potassium (Note A)	N° CAS: 333-20-0 N° CE: 206-370-1 N° Index: 615-004-00-3	$\geq 2,5 - < 5$	Acute Tox. 4 (par inhalation), H332 (ATE=1,5 mg/l/4h) Acute Tox. 4 (par voie cutanée), H312 (ATE=1100 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=500 mg/kg de poids corporel) Aquatic Chronic 3, H412 EUH032

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Index: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (par voie cutanée), H311 (ATE=242 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=120 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071

### Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Index: 613-326-00-9	( 0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Note A : Sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, le nom de la substance doit apparaître sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent dans la troisième partie. Dans la troisième partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de ...» ou «sels de ...».

Dans ces cas-là, le fournisseur est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, en tenant dûment compte des dispositions du point 1.1.1.4.

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler immédiatement un médecin. Appeler un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer une allergie cutanée.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

Agents d'extinction non appropriés : Jet d'eau bâton.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Oxyde de potassium.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation. Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Travailleurs)</b>	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Population générale)</b>	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,053 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets systémiques, orale	0,027 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Eau)</b>	
PNEC aqua (eau douce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (eau de mer)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	3,39 µg/L
<b>PNEC (Sol)</b>	
PNEC sol	0,047 mg/kg poids sec
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Travailleurs)</b>	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Population générale)</b>	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Eau)</b>	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sédiments)</b>	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
<b>PNEC (Sol)</b>	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034. EN ISO 13688

##### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

#### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. P2. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7 – 7,6 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

### 10.4. Conditions à éviter

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Agents réducteurs. Acides.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

#### Tampon de dilution/ lavage (conc. 10x)

ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
----------------------	--------------------------------

#### Thiocyanate de potassium (333-20-0)

DL50 orale rat	508 mg/kg (OECD Guideline 401)
----------------	--------------------------------

#### 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)

DL50 orale rat	120 mg/kg de poids corporel (EPA OPPTS 870.1100)
----------------	--

DL50 cutanée rat	242 mg/kg de poids corporel (méthode OCDE 402)
------------------	--

CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,1 mg/l/4h (méthode OCDE 403)
--	--------------------------------

#### masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

DL50 orale rat	64 mg/kg de poids corporel (mâle)
----------------	-----------------------------------

DL50 cutanée lapin	87,12 mg/kg de poids corporel (Substance active; mâle)
--------------------	--

CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0,33 mg/l/4h (Substance active; (méthode OCDE 403))
--	---

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,6 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,6 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

#### 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)

NOAEL (chronique, oral, animal/mâle, 2 ans)	> 400 ppm (souris)
---	--------------------

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

#### 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)

CL50 - Poisson [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 203))
CE50 - Crustacés [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (méthode OCDE 202))
CE50 72h algues	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (méthode OCDE 201))
CEr50 algues	0,072 mg/l (méthode OCDE 201)
NOEC chronique poisson	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 210))
NOEC chronique crustacé	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))

#### masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)

Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. (méthode OCDE 301B). (méthode OCDE 301D).
------------------------------	--

#### masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)

Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Tampon de dilution/ lavage (conc. 10x)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---



# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (méthode OCDE 107))
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))

### 12.4. Mobilité dans le sol

<b>Tampon de dilution/ lavage (conc. 10x)</b>	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
Tension superficielle	68,8 mN/m (19 °C, EEC Méthode A5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).
<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Ecologie - sol	Faible mobilité (sol).

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

<b>Tampon de dilution/ lavage (conc. 10x)</b>
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.
Code HP	: HP12 - "Dégagement d'un gaz à toxicité aiguë": déchet qui dégage des gaz à toxicité aiguë (Acute tox. 1, 2 ou 3) au contact de l'eau ou d'un acide HP13 - "Sensibilisant": déchet qui contient une ou plusieurs substances connues pour être à l'origine d'effets sensibilisants pour la peau ou les organes respiratoires. HP14 - "Écotoxique": déchet qui présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Tampon de dilution/ lavage (conc. 10x) ; Thiocyanate de potassium ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	Tampon de dilution/ lavage (conc. 10x) ; Thiocyanate de potassium ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

##### France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
2.2	Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Modifié	
3.2	Étiquetage du contenu	Modifié	
8.1	DNEL et PNEC	Ajouté	
8.2	Équipement de protection individuelle	Modifié	
10.3	Possibilité de réactions dangereuses	Modifié	
10.5	Matières incompatibles	Modifié	
11	Informations toxicologiques	Modifié	
12.	Écotoxicité	Modifié	
15.1	Classe de danger pour l'eau (WGK)	Modifié	

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>Abréviations et acronymes:</b>	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données

: Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

<b>Texte intégral des phrases H et EUH:</b>	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Acute Tox. 4 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 4
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H311	Toxique par contact cutané.
H312	Nocif par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H332	Nocif par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

# [DWBUF 10x]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 3	H412	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [NC]

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes**

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

**1.2.2. Utilisations déconseillées**

Pas d'informations complémentaires disponibles

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Fournisseur**

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

**Adresse e-mail de la personne compétente:**

sds@kft.de

**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers****2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Matières solides inflammables, catégorie 1

H228

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

**Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement**

Matière solide inflammable.

# [NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

Mention d'avertissement (CLP) : Danger  
Mentions de danger (CLP) : H228 - Matière solide inflammable.  
Conseils de prudence (CLP) : 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.

### 2.3. Autres dangers

PBT: non pertinent – pas d'enregistrement requis

vPvB: non pertinent – pas d'enregistrement requis

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
nitrocellulose (9004-70-0)	PBT: pas encore évalué vPvB: pas encore évalué

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
nitrocellulose (Note T)	N° CAS: 9004-70-0 N° Index: 603-037-00-6	( $\leq 12,6\%$ N)	Expl. 1.1, H201

Note T : La substance peut être commercialisée sous une forme qui ne présente pas les dangers physiques indiqués par la classification dans l'entrée figurant dans la troisième partie. Si les résultats obtenus selon la ou les méthodes prévues par l'annexe I, partie 2, du présent règlement révèlent que la forme spécifique de la substance commercialisée ne présente pas ce ou ces dangers physiques, la substance est classée conformément au(x) résultat(s) de l'essai ou des essais effectués. Il y a lieu d'indiquer dans la fiche de données de sécurité les informations pertinentes, y compris une référence au(x) méthode(s) d'essai pertinentes.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.  
Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau.  
Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.  
Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.



# [NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Adapter les produits extincteurs à l'environnement. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.

Agents d'extinction non appropriés : Jet d'eau bâton.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Matière solide inflammable.

Danger d'explosion : Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air.

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Vapeurs nitreuses.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Pas de flammes nues, pas d'étincelles et interdiction de fumer.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Equipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

Autres informations : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

[NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement	: Les poussières peuvent former un mélange inflammable et explosif avec l'air.
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	: Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. 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.
Mesures d'hygiène	: Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage	: Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais. Protéger du rayonnement solaire. Tenir à l'écart de sources d'ignition.
Chaleur et sources d'ignition	: 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. Eviter la chaleur et le soleil direct.
Indications concernant le stockage commun	: Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

#### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

##### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

###### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

##### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

###### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

###### Protection oculaire:

Si dégagement de poussières: lunettes de protection. ISO 16321-1

###### 8.2.2.2. Protection de la peau

###### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN 13034. EN ISO 13688

###### Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

[NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Autres protecteurs de la peau

#### Vêtements de protection - sélection du matériau:

Utiliser un vêtement de protection

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Dégagement de poussières: masque antipoussière. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

##### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

##### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Couleur	: blanc.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Matière solide inflammable.
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif. Les poussières peuvent former un mélange explosif avec l'air. Les poussières peuvent former un mélange inflammable et explosif avec l'air.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Non applicable
Limite supérieure d'explosion	: Non applicable
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: 185 °C
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
pH solution	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Non applicable
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Non applicable
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Non applicable
Taille d'une particule	: Pas disponible
Distribution granulométrique	: Pas disponible
Forme de particule	: Pas disponible
Ratio d'aspect d'une particule	: Pas disponible
État d'agrégation des particules	: Pas disponible
État d'agglomération des particules	: Pas disponible
Surface spécifique d'une particule	: Pas disponible
Empoussiérage des particules	: Pas disponible

[NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1) : Non applicable

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport. Matière solide inflammable.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Éviter le contact avec les surfaces chaudes. Chaleur. Pas de flammes, pas d'étincelles. Supprimer toute source d'ignition.

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Acides forts. Bases fortes. Amines.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### Bandelettes d'essai de nitrocellulose pulvérisées d'antigène (bandelettes solides stabilisées sur feuille plastique)

ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

[NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)  
Danger par aspiration : Non classé (Non pertinent)

<b>Bandelettes d'essai de nitrocellulose pulvérisées d'antigène (bandelettes solides stabilisées sur feuille plastique)</b>	
Viscosité, cinématique	Non applicable

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général : Le produit n'a pas été testé.  
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)  
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

<b>Bandelettes d'essai de nitrocellulose pulvérisées d'antigène (bandelettes solides stabilisées sur feuille plastique)</b>	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Bandelettes d'essai de nitrocellulose pulvérisées d'antigène (bandelettes solides stabilisées sur feuille plastique)</b>	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

### 12.4. Mobilité dans le sol

<b>Bandelettes d'essai de nitrocellulose pulvérisées d'antigène (bandelettes solides stabilisées sur feuille plastique)</b>	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

<b>Bandelettes d'essai de nitrocellulose pulvérisées d'antigène (bandelettes solides stabilisées sur feuille plastique)</b>	
PBT: non pertinent – pas d'enregistrement requis	
vPvB: non pertinent – pas d'enregistrement requis	

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.  
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

[NC]

## Fiche de Données de Sécurité






conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Code HP

- : HP3 - "Inflammable":
- déchet liquide inflammable: déchet liquide ayant un point d'éclair inférieur à 60 °C ou déchet de gazoles, carburants diesel et huiles de chauffage légères dont le point d'éclair est > 55 °C et ≤ 75 °C;
  - déchet solide ou liquide pyrophorique inflammable: déchet solide ou liquide qui, même en petites quantités, est susceptible de s'enflammer en moins de cinq minutes lorsqu'il entre en contact avec l'air.
  - déchet solide inflammable: déchet solide qui est facilement inflammable, ou qui peut provoquer ou aggraver un incendie en s'enflammant par frottement.
  - déchet gazeux inflammable: déchet gazeux inflammable dans l'air à 20 °C et à une pression normale de 101,3 kPa;
  - déchet hydroréactif: déchet qui, au contact de l'eau, dégage des gaz inflammables en quantités dangereuses;
  - autres déchets inflammables: aérosols inflammables, déchets auto-échauffants inflammables, peroxydes organiques inflammables et déchets autoréactifs inflammables.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
UN 3270	UN 3270	UN 3270	UN 3270	UN 3270
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE	MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE	Nitrocellulose membrane filters	MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE	MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE
<b>Description document de transport</b>				
UN 3270 MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE, 4.1, II, (E)	UN 3270 MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE, 4.1, II	UN 3270 Nitrocellulose membrane filters, 4.1, II	UN 3270 MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE, 4.1, II	UN 3270 MEMBRANES FILTRANTES EN NITROCELLULOSE, 4.1, II
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
				
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
II	II	II	II	II
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non Polluant marin: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non	Dangereux pour l'environnement: Non
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

- Code de classification (ADR) : F1  
Dispositions spéciales (ADR) : 237, 286  
Quantités limitées (ADR) : 1kg  
Quantités exceptées (ADR) : E2  
Catégorie de transport (ADR) : 2

# [NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Code de restriction en tunnels (ADR) : E

### Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG) : 237, 286  
Quantités limitées (IMDG) : 1 kg  
Quantités exceptées (IMDG) : E2  
N° FS (Feu) : F-A  
N° FS (Déversement) : S-I

### Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA) : E2  
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA) : Y458  
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA) : 1kg  
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA) : 458  
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA) : 1kg  
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA) : 15kg  
Dispositions spéciales (IATA) : A57, A73, A122

### Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN) : F1  
Dispositions spéciales (ADN) : 237, 286  
Quantités limitées (ADN) : 1 kg  
Quantités exceptées (ADN) : E2

### Transport ferroviaire

Code de classification (RID) : F1  
Dispositions spéciales (RID) : 237, 286  
Quantités limitées (RID) : 1kg  
Quantités exceptées (RID) : E2  
Catégorie de transport (RID) : 2  
Numéro d'identification du danger (RID) : 40

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

[NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

#### 15.1.2. Directives nationales

##### France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Indications de changement

Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Modifié	

### Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer



[NC]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim  
Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Expl. 1.1	Explosifs, division 1.1
Flam. Sol. 1	Matières solides inflammables, catégorie 1
H201	Explosif; danger d'explosion en masse.
H228	Matière solide inflammable.

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Flam. Sol. 1	H228	Jugement d'experts
--------------	------	--------------------

KFT SDS EU 00

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONJ H 100x IgG]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, H373  
catégorie 2

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Thiomersal

Mentions de danger (CLP) :

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) :

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.  
P260 - Ne pas respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

### 2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés :

Contient : Mercure (Hg).

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
glycérine (56-81-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
Thiomersal (54-64-8)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Non classé
Thiomersal (Note A)(Note 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 1 (par voie cutanée), H310 Acute Tox. 2 (par voie orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
Thiomersal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	( 0,1 ≤C < 100) STOT RE 2, H373

Note 1 : Les concentrations indiquées ou, en l'absence de valeurs, les concentrations génériques établies dans le présent règlement sont les pourcentages en poids de l'élément métallique, calculés par rapport au poids total du mélange.

Note A : Sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, le nom de la substance doit apparaître sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent dans la troisième partie. Dans la troisième partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de ...» ou «sels de ...».

Dans ces cas-là, le fournisseur est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, en tenant dûment compte des dispositions du point 1.1.1.4.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Pas d'information disponible. Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Composés du mercure.
---	--

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventiliter la zone de déversement. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.
----------------------	--

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Température de stockage : 2 – 8 °C

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

glycérine (56-81-5)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Glycérine (aérosols de)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre A. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Protéger de la lumière.

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Acides forts. Bases fortes.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### Conjugué d'IgG anti-cheval (100x conc.)

ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Thiomersal (54-64-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--	--

Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
-----------------------	--

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Conjugué d'IgG anti-cheval (100x conc.)

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
Biodégradation	94 % (24 h)

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Conjugué d'IgG anti-cheval (100x conc.)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

### 12.4. Mobilité dans le sol

#### Conjugué d'IgG anti-cheval (100x conc.)

Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
----------------	---



# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Tension superficielle	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

<b>Conjugué d'IgG anti-cheval (100x conc.)</b>
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

Code HP : HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Transport maritime

Non applicable

### Transport aérien

Non applicable

### Transport par voie fluviale

Non applicable

### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
18.	Thiomersal
3(b)	Conjugué d'IgG anti-cheval (100x conc.)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Contient une ou plusieurs substances listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) : Thiomersal (54-64-8)

#### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

#### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

#### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

#### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

### 15.1.2. Directives nationales

#### France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 2	Maladies professionnelles causées par le mercure et ses composés
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

### Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé

# [CONJ H 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 1 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H330	Mortel par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
-----------	------	-------------------

KFT SDS EU 00

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONJ D 100x IgG]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, H373  
catégorie 2

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Thiomersal

Mentions de danger (CLP) :

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) :

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.  
P260 - Ne pas respirer les brouillards, vapeurs, aérosols.

### 2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés :

Contient : Mercure (Hg).

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
glycérine (56-81-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
Thiomersal (54-64-8)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Non classé
Thiomersal (Note A)(Note 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 1 (par voie cutanée), H310 Acute Tox. 2 (par voie orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
Thiomersal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	( 0,1 ≤C < 100) STOT RE 2, H373

Note 1 : Les concentrations indiquées ou, en l'absence de valeurs, les concentrations génériques établies dans le présent règlement sont les pourcentages en poids de l'élément métallique, calculés par rapport au poids total du mélange.

Note A : Sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, le nom de la substance doit apparaître sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent dans la troisième partie. Dans la troisième partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de ...» ou «sels de ...».

Dans ces cas-là, le fournisseur est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, en tenant dûment compte des dispositions du point 1.1.1.4.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Pas d'information disponible. Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Composés du mercure.
---	---

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventilier la zone de déversement. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.
----------------------	---

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Température de stockage : 2 – 8 °C

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

glycérine (56-81-5)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Glycérine (aérosols de)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles



# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre A. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Viscosité, cinématique	:	
Viscosité, dynamique	:	
Solubilité	:	Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	:	Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Protéger de la lumière.

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Acides forts. Bases fortes.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

<b>Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)</b>	
ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
<b>glycérine</b>	
DL50 orale	≈ 23000 mg/kg de poids corporel (souris, mâle)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Thiomersal (54-64-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--	--

Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
-----------------------	--

### Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)

Viscosité, cinématique

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
------------------------------	---------------------------

Biodégradation	94 % (24 h)
----------------	-------------

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
--	-----------------------

Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
------------------------------	-------------------------------

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.4. Mobilité dans le sol

Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
glycérine (56-81-5)	
Tension superficielle	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

Code HP : HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

##### Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)

Code de référence	Applicable sur
18.	Thiomersal
3(b)	Conjugué d'IgG anti-chien (100x conc.)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Contient une ou plusieurs substances listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) : Thiomersal (54-64-8)

#### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

#### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

#### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

#### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 15.1.2. Directives nationales

#### France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 2	Maladies professionnelles causées par le mercure et ses composés
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim  
  
Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 1 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H330	Mortel par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
-----------	------	-------------------

# [CONJ D 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

---

KFT SDS EU 00

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.



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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONJ 100x IgA]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, H373  
catégorie 2

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Thiomersal

Mentions de danger (CLP) :

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) :

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.  
P260 - Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

### 2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés :

Contient : Mercure (Hg).

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
glycérine (56-81-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
Thiomersal (54-64-8)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Non classé
Thiomersal (Note A)(Note 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 1 (par voie cutanée), H310 Acute Tox. 2 (par voie orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
Thiomersal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	( 0,1 ≤C < 100) STOT RE 2, H373

Note 1 : Les concentrations indiquées ou, en l'absence de valeurs, les concentrations génériques établies dans le présent règlement sont les pourcentages en poids de l'élément métallique, calculés par rapport au poids total du mélange.

Note A : Sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, le nom de la substance doit apparaître sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent dans la troisième partie. Dans la troisième partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de ...» ou «sels de ...».

Dans ces cas-là, le fournisseur est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, en tenant dûment compte des dispositions du point 1.1.1.4.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Pas d'information disponible. Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO <sub>2</sub> ). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Composés du mercure.
---	--

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventilier la zone de déversement. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.
----------------------	---

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Température de stockage : 2 – 8 °C

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

glycérine (56-81-5)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Glycérine (aérosols de)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser une protection oculaire conçue pour protéger contre les éclaboussures selon EN 166

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre A. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Viscosité, cinématique	:	
Viscosité, dynamique	:	
Solubilité	:	Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	:	Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

### 10.4. Conditions à éviter

Protéger de la lumière.

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Acides forts. Bases fortes. Acides.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)

ETA CLP (voie orale)	:	> 2000 mg/kg de poids corporel
Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

<b>Thiomersal (54-64-8)</b>	
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

<b>Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)</b>	
Viscosité, cinématique	

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

<b>Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)</b>	
Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
Biodégradation	94 % (24 h)

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)</b>	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.

<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.4. Mobilité dans le sol

<b>Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)</b>	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Tension superficielle	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

<b>Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)</b>
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

Code HP : HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				



# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

##### Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)

Code de référence	Applicable sur
18.	Thiomersal
3(b)	Conjugué IgA (anti-humain, 100x conc.)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Contient une ou plusieurs substances listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) : Thiomersal (54-64-8)

#### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

#### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

#### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

#### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 15.1.2. Directives nationales

#### France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 2	Maladies professionnelles causées par le mercure et ses composés
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim  
  
Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

### Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 1 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H330	Mortel par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

### Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

STOT RE 2	H373	Méthode de calcul
-----------	------	-------------------

# [CONJ 100x IgA]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

---

KFT SDS EU 00

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONJ 100x IgG]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, H373  
catégorie 2

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS08

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

Thiomersal

Mentions de danger (CLP) :

H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

Conseils de prudence (CLP) :

P314 - Consulter un médecin en cas de malaise.  
P260 - Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

### 2.3. Autres dangers

Autres dangers non classés :

Contient : Mercure (Hg).

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
glycérine (56-81-5)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
Thiomersal (54-64-8)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
glycérine substance possédant une/des valeurs limites d'exposition professionnelle nationales (FR)	N° CAS: 56-81-5 N° CE: 200-289-5	$\geq 10 - < 20$	Non classé
Thiomersal (Note A)(Note 1)	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	$\geq 0,1 - < 0,25$	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 1 (par voie cutanée), H310 Acute Tox. 2 (par voie orale), H300 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
Thiomersal	N° CAS: 54-64-8 N° CE: 200-210-4 N° Index: 080-004-00-7	( 0,1 ≤C < 100) STOT RE 2, H373

Note 1 : Les concentrations indiquées ou, en l'absence de valeurs, les concentrations génériques établies dans le présent règlement sont les pourcentages en poids de l'élément métallique, calculés par rapport au poids total du mélange.

Note A : Sans préjudice de l'article 17, paragraphe 2, le nom de la substance doit apparaître sur l'étiquette sous l'une des dénominations qui figurent dans la troisième partie. Dans la troisième partie, il est parfois fait usage d'une dénomination générale du type «composés de ...» ou «sels de ...».

Dans ces cas-là, le fournisseur est tenu de préciser sur l'étiquette le nom exact, en tenant dûment compte des dispositions du point 1.1.1.4.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin. Consulter un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

#### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Pas d'information disponible. Jet d'eau bâton.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre. Composés du mercure.
---	---

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.
Autres informations	: Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

##### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence	: Ventilier la zone de déversement. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.
----------------------	---

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Éviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards, aérosols.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Température de stockage : 2 – 8 °C

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

glycérine (56-81-5)	
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Glycérine (aérosols de)
VME (OEL TWA)	10 mg/m <sup>3</sup>
Remarque	Valeurs recommandées/admises
Référence réglementaire	Circulaire du Ministère du travail (réf.: INRS ED 984, 2016)

#### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles



# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser une protection oculaire conçue pour protéger contre les éclaboussures selon EN 166

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Gants de protection résistants aux produits chimiques. Caoutchouc nitrile. ISO 374-1. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Appareil respiratoire avec filtre. Filtre A. EN 143. . La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: incolore.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible. Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Viscosité, cinématique	:	
Viscosité, dynamique	:	
Solubilité	:	Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	:	Pas disponible
Pression de vapeur	:	Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	:	Pas disponible
Masse volumique	:	Pas disponible
Densité relative	:	Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	:	Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	:	Non applicable

### 9.2. Autres informations

#### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

#### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi. Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

### 10.4. Conditions à éviter

Protéger de la lumière.

### 10.5. Matières incompatibles

Agent oxydant puissant. Acides forts. Bases fortes. Acides.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (cutanée)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	:	Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)

ETA CLP (voie orale)	> 2000 mg/kg de poids corporel
----------------------	--------------------------------

Corrosion cutanée/irritation cutanée	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	:	Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7,8 – 8,2 (20 °C)

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Aucune donnée disponible. Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.

### Thiomersal (54-64-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes (système nerveux central) à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
--	--

Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
-----------------------	--

### Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)

Viscosité, cinématique

## 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)

Persistance et dégradabilité	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Persistance et dégradabilité	Facilement biodégradable.
------------------------------	---------------------------

Biodégradation	94 % (24 h)
----------------	-------------

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)

Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
------------------------------	---

#### glycérine (56-81-5)

Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	-1,75 (25 °C; pH 7,4)
--	-----------------------

Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.
------------------------------	-------------------------------

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.4. Mobilité dans le sol

<b>Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)</b>	
Ecologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
<b>glycérine (56-81-5)</b>	
Tension superficielle	≈ 63,4 mN/m (20 °C)

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

<b>Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)</b>	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

Code HP : HP5 - "Toxicité spécifique pour un organe cible (STOT)/toxicité par aspiration": déchet pouvant entraîner une toxicité spécifique pour un organe cible par une exposition unique ou répétée, ou des effets toxiques aigus consécutifs à l'aspiration.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### Transport par voie terrestre

Non applicable

#### Transport maritime

Non applicable

#### Transport aérien

Non applicable

#### Transport par voie fluviale

Non applicable

#### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

## 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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales : Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes. Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels.

#### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

##### Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)

Code de référence	Applicable sur
18.	Thiomersal
3(b)	Conjugué IgG (anti-humain, conc. 100x)

#### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

#### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

#### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Contient une ou plusieurs substances listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux) : Thiomersal (54-64-8)

#### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

#### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

#### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

#### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 15.1.2. Directives nationales

#### France

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 2	Maladies professionnelles causées par le mercure et ses composés
RG 66	Rhinites et asthmes professionnels
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

### RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		Format UE de FDS selon le RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresse	Modifié	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
STP	Station d'épuration
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
FDS	Fiche de Données de Sécurité
TLM	Tolérance limite médiane
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données : Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

Service établissant la fiche technique: KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim  
Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

<b>Texte intégral des phrases H et EUH:</b>	
Acute Tox. 1 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H330	Mortel par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2

<b>Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:</b>		
STOT RE 2	H373	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

# [CONJ 100x IgG]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

---

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.



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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
Nom commercial : [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Diagnostics in vitro

##### 1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

##### Fournisseur

Virotech Diagnostics GmbH  
Waldstraße 23 A2  
DE- 63128 Dietzenbach  
Deutschland  
T +49 6074 236980

[qualitymanagement@virotechdiagnostics.com](mailto:qualitymanagement@virotechdiagnostics.com)

##### Adresse e-mail de la personne compétente:

sds@kft.de

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

##### Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Sensibilisation cutanée, catégorie 1 H317

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

##### Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Peut provoquer une allergie cutanée.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Contient :

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1), 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one

Mentions de danger (CLP) :

H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection.

P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.

P333+P313 - En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

### 2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB  $\geq 0,1$  % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Composant	
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

Le mélange ne contient pas de substances inscrites sur la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien, ou n'est pas reconnu comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères définis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substances

Non applicable

### 3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Index: 613-326-00-9	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,1 mg/l/4h) Acute Tox. 3 (par voie cutanée), H311 (ATE=242 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=120 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 EUH071

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (Note B)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	< 0,1	Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 (ATE=0,33 mg/l/4h) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=87,12 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=64 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100) EUH071
---	--	-------	--

Limites de concentration spécifiques:		
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one	N° CAS: 2682-20-4 N° CE: 220-239-6 N° Index: 613-326-00-9	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317
masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	( 0,0015 ≤C ≤ 100) Skin Sens. 1A, H317 ( 0,06 ≤C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 ( 0,06 ≤C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Eye Dam. 1, H318 ( 0,6 ≤C ≤ 100) Skin Corr. 1C, H314

Note B : Certaines substances (acides, bases, etc.) sont mises sur le marché en solutions aqueuses à des concentrations diverses et ces solutions nécessitent dès lors une classification et un étiquetage différents, car les dangers qu'elles présentent varient en fonction de la concentration. Dans la troisième partie, les entrées accompagnées de la note B ont une dénomination générale du type «acide nitrique...%». Dans ces cas-là, le fournisseur doit indiquer sur l'étiquette la concentration de la solution en pourcentage. Sauf indication contraire, le pourcentage de concentration est toujours sur la base d'un calcul poids/poids.

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact avec la peau : Peut provoquer une allergie cutanée.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants. Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
Agents d'extinction non appropriés	: Jet d'eau bâton.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques. libération de gaz/vapeurs nocifs/irritants. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO2). Oxydes d'azote. Oxydes de soufre.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

Autres informations : Refroidir à l'eau les emballages fermés exposés au feu. Empêcher les effluents de la lutte contre le feu de pénétrer dans les égouts ou les cours d'eau. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventilier la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les aérosols, vapeurs, brouillards.

#### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Eviter la pénétration dans le sous-sol. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant. Collecter mécaniquement (en balayant ou pelletant) et mettre dans un récipient adéquat pour élimination.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé. Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Précautions à prendre pour la manipulation. Voir rubrique 7. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Éviter de respirer les brouillards, vapeurs, aérosols. Porter un équipement de protection individuel.

Mesures d'hygiène : Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Indications concernant le stockage commun : Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Diagnostics in vitro.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1. Paramètres de contrôle

##### 8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

##### 8.1.4. DNEL et PNEC

masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)	
<b>DNEL/DMEL (Travailleurs)</b>	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Population générale)</b>	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,11 mg/kg de poids corporel
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,04 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets systémiques, orale	0,09 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,02 mg/m <sup>3</sup>
<b>PNEC (Eau)</b>	
PNEC aqua (eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (eau de mer)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	0,00339 mg/l
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	0,00339 mg/l
<b>PNEC (Sédiments)</b>	
PNEC sédiments (eau douce)	0,027 mg/kg poids sec
PNEC sédiments (eau de mer)	0,027 mg/kg poids sec
<b>PNEC (Sol)</b>	
PNEC sol	0,01 mg/kg poids sec
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l
<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
<b>DNEL/DMEL (Travailleurs)</b>	
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m <sup>3</sup>
<b>DNEL/DMEL (Population générale)</b>	
Aiguë - effets systémiques, orale	0,053 mg/kg de poids corporel/jour
Aiguë - effets locaux, inhalation	0,043 mg/m <sup>3</sup>
A long terme - effets systémiques, orale	0,027 mg/kg de poids corporel/jour
A long terme - effets locaux, inhalation	0,021 mg/m <sup>3</sup>

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>PNEC (Eau)</b>	
PNEC aqua (eau douce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (eau de mer)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, eau douce)	3,39 µg/L
PNEC aqua (intermittente, eau de mer)	3,39 µg/L
<b>PNEC (Sol)</b>	
PNEC sol	0,047 mg/kg poids sec
<b>PNEC (STP)</b>	
PNEC station d'épuration	0,23 mg/l

### 8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### 8.2.1. Contrôles techniques appropriés

#### Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

### 8.2.2. Équipements de protection individuelle

#### 8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

##### Protection oculaire:

Utiliser des lunettes de protection s'il y a un risque de contact avec les yeux par projections. ISO 16321-1

#### 8.2.2.2. Protection de la peau

##### Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. EN ISO 13688. EN 13034

##### Protection des mains:

Gants de protection résistants aux produits chimiques. ISO 374-1. Caoutchouc nitrile. Le choix d'un gant approprié ne dépend pas seulement du matériau, mais aussi d'autres caractéristiques de qualité et il diffère d'un fabricant à l'autre. Veuillez observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant. Les gants doivent être remplacés après chaque utilisation et à la moindre trace d'usure ou de perforation

#### 8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

##### Protection des voies respiratoires:

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire. En cas de dégagement involontaire de la substance : Filtre anti-particule. P2. EN 143. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Appareil respiratoire avec filtre. La protection respiratoire est à utiliser dans le seul but de maîtriser le risque demeurant lors de tâches brèves, si toutes les mesures pratiquement réalisables visant à la réduction des risques à la source de danger ont été respectées, mise en retrait et/ou aspiration locale, par ex.

#### 8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

#### Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

#### Autres informations:

Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Se laver les mains après toute manipulation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide  
Couleur : incolore.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Non applicable
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Propriétés explosives	: Le produit n'est pas explosif.
Propriétés comburantes	: Non comburant.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7 – 7,2 (20 °C)
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

## 9.2. Autres informations

### 9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

### 10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

### 10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale) : Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis) pH: 7 – 7,2 (20 °C)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Peut provoquer une allergie cutanée.
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Cancérogénicité	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité pour la reproduction	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Danger par aspiration	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

### 11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Le produit n'a pas été testé.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé (Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis)

<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
CL50 - Poisson [1]	0,19 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; EPA OPP 72-1)
CE50 - Crustacés [1]	0,18 mg/l (48 h; Daphnia magna; EPA OPP 72-2)
CEr50 algues	0,0273 mg/l (72 h; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))
NOEC chronique poisson	0,098 mg/l (28 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 215))
NOEC chronique crustacé	0,328 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,0066 mg/l (72 h; Skeletonema costatum (diatomée); (méthode OCDE 201))
<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
CL50 - Poisson [1]	4,77 mg/l (96 h; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 203))
CE50 - Crustacés [1]	0,934 mg/l (48 h; Daphnia magna; (méthode OCDE 202))
CE50 72h algues	0,103 mg/l (72 h, Pseudokirchneriella Subcapita; (méthode OCDE 201))
CEr50 algues	0,072 mg/l (méthode OCDE 201)
NOEC chronique poisson	4,93 mg/l (98 d; Oncorhynchus mykiss; (méthode OCDE 210))
NOEC chronique crustacé	0,044 mg/l (21 d; Daphnia magna; (méthode OCDE 211))
NOEC chronique algues	0,05 mg/l (5 d; Pseudokirchneriella subcapitata; (méthode OCDE 201))



# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### 12.2. Persistance et dégradabilité

<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité facile, ne répond pas au critère des 10 jours.
Biodégradation	62 % (29 d; (méthode OCDE 301B))
<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
Persistance et dégradabilité	Difficilement biodégradable. (méthode OCDE 301B). (méthode OCDE 301D).

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

<b>Sérums témoins IgG / IgM / IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Ensemble pour quantification IgG dans le tampon ZB200.7</b>	
Potentiel de bioaccumulation	Pas d'informations complémentaires disponibles.
<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	≈ 41 (20 °C; 0,12 mg/L; EPA OPP 165-4)
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,32 – 0,7 (20 °C; (méthode OCDE 117))
<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	-0,486 (25 °C; (méthode OCDE 107))
Potentiel de bioaccumulation	Bioaccumulation peu probable.

### 12.4. Mobilité dans le sol

<b>Sérums témoins IgG / IgM / IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Ensemble pour quantification IgG dans le tampon ZB200.7</b>	
Écologie - sol	Pas d'informations complémentaires disponibles.
<b>masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1) (55965-84-9)</b>	
Tension superficielle	73 mN/m (19,5 °C; 1 g/L; Méthode de test UE A.5)
Écologie - sol	Faible mobilité (sol).
<b>2-méthyl-2H-isothiazole-3-one (2682-20-4)</b>	
Tension superficielle	68,8 mN/m (19 °C, EEC Méthode A5)
Écologie - sol	Faible mobilité (sol).

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.7. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Élimination à effectuer conformément aux prescriptions légales. Catalogue européen des déchets. Ne pas rejeter à l'égout ou dans l'environnement. Ne pas éliminer avec les ordures ménagères.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer le produit conformément aux réglementations locales. Recycler ou éliminer conformément à la législation en vigueur.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.4. Groupe d'emballage</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
<b>14.5. Dangers pour l'environnement</b>				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

#### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

##### Transport par voie terrestre

Non applicable

##### Transport maritime

Non applicable

##### Transport aérien

Non applicable

##### Transport par voie fluviale

Non applicable

##### Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

### 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

##### 15.1.1. Réglementations UE

Autres informations, restrictions et dispositions légales

: Ce produit est un dispositif médical qui n'a pas été classé, ni étiqueté conformément aux lois et règlements actuels. Respecter les limitations d'emploi pour les jeunes.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

### Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Liste de restriction de l'Union européenne (annexe XVII de REACH)	
Code de référence	Applicable sur
3(b)	Sérums témoins IgG / IgM / IgA (témoins négatif, seuil de coupure, positif), Ensemble pour quantification IgG dans le tampon ZB200.7 ; masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)
3(c)	masse de réaction de 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one et de 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)

### Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

### Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

### Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

### Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

### Règlement sur l'appauvrissement de la couche d'ozone (UE 1005/2009)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

### Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

### Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

### 15.1.2. Directives nationales

#### France

Autres informations, réglementations sur les restrictions et interdictions : Respecter les interdictions et restrictions en matière d'emploi des jeunes d'après l'Article D4153-17 du Code du Travail en cas d'exposition aux agents chimiques.

Maladies professionnelles	
Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Révision générale		
1.1	Nom commercial	Modifié	
1.3	Adresses FDS UE	Modifié	

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

<b>Abréviations et acronymes:</b>	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways)
ADR	Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Code for Dangerous Goods
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
TLM	Tolérance limite médiane
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service

Sources des données

: Indications du producteur. Fiche de données de sécurité du fournisseur. Agence européenne des produits chimiques, <http://echa.europa.eu/>.

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Service établissant la fiche technique: : KFT Chemieservice GmbH  
Im Leuschnerpark 3  
D-64347 Griesheim

Phone: +49 6155-8981-400  
Fax: +49 6155 8981-500  
SDS Service: +49 6155 8981-522

Personne de contact : Dr. Andreas Kretzschmar

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 3
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation 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.
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:		
Skin Sens. 1	H317	Méthode de calcul

KFT SDS EU 00

# [CONTROL 7 + IgX] [CONTROL 7 +/- IgX] [CONTROL 7 - IgX]

## Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

---

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.