



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1	Identificateur de produit	
	Nom Commercial	Multichem AE
	Code du produit:	Bi Level: AE600X, AE600A, AE601X, AE601A, AE602X, AE602A Trilevel: AE610A, AE611A, AE612A, AE613A, AE610X, AE611X, AE612X, AE613X
1.2	Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées	
	Utilisation Identifiée	Réactif pour diagnostic in vitro. Exclusivement réservé à un usage professionnel
1.3	Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité	
	Identification de la société	Techno-path Manufacturing Ltd Fort Henry Business Park Ballina County Tipperary Ireland
	Téléphone	+353 (0) 61 525700
	Email (personne compétente)	qcsupport@technopathcd.com
1.4	Numéro d'appel d'urgence	
	+353 (0) 61 525700	+353 (0) 61 525700

SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1	Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP)	Non classé comme dangereux pour l'utilisation et le conditionnement.
	Directive 67/548/CEE & Directive 1999/45/CE	Non classé comme dangereux pour l'utilisation et le conditionnement.
2.2	Éléments d'étiquetage	Aucune mesure nécessaire.
2.3	Autres dangers	Contient des matières d'origine humaine.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2	Mélanges	
	Description :	Réactif pour diagnostic in vitro. Solution aqueuse. Sérum humain stabilisé avec des niveaux ajustés d'analytes définis.
	Composants dangereux :	Le produit ne contient pas de quantités remarquables de composants dangereux.
3.3	Autres informations	Chaque unité donneuse utilisée dans la préparation de ce matériel a été testée par les méthodes approuvées par la Food and Drug Administration des États-Unis (FDA) et jugée négative pour les anticorps contre le VIH et le VHC, et non réactive pour l'HBsAg.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 4: PREMIERS SECOURS



4.1 Description des premiers secours

Inhalation

Contact avec la Peau

Contact avec les yeux

Ingestion

Aérer, consulter un médecin en cas de troubles.

Laver la peau à l'eau et au savon. Enlever les vêtements contaminés.

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes.

En cas de problème, consulter un médecin.

Rincer la bouche à l'eau. En cas de problème, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'Extinction Appropriés

CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Peut être dégagé en cas d'incendie : oxydes de carbone (CO_x), Oxyde d'azote (NO_x).

5.3 Conseils aux pompiers

Employer des méthodes d'extinction d'incendie adaptées à un environnement spécifique.

Porter une combinaison de protection ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction des incendies.

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

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

Isoler tout liquide déversé et nettoyer immédiatement.

Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à observer lors du traitement de déversements.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher toute contamination du réseau des eaux usées, égouts ou cours d'eau.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un élément absorbant (papier absorbant, sable, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

Éliminer les matériaux contaminés comme des déchets, conformément à la Section 13. Rincer délicatement l'endroit avec de l'eau de javel ou tout autre agent désinfectant.

6.4 Référence à d'autres sections

8, 13



T E C H N O P A T H


FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

- 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** Ce produit doit être manipulé avec précautions car potentiellement infectieux dans la mesure où aucune méthode de test connue / méthode d'inactivation ne peut garantir que les produits dérivés de matériaux d'origine humaine ne transmettront pas d'agents infectieux. Se référer à la Directive CE 2000/54/CE pour toute information concernant la manipulation des matériaux potentiellement infectieux. Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les membranes muqueuses. Tenir hors de portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Nettoyer les postes de travail avec de l'hypochlorite ou tout autre agent désinfectant.
- 7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités** Garder congelé.
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Utiliser selon le mode d'emploi.

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- 8.1 Paramètres de contrôle**
- 8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail** Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- 8.2 Contrôles de l'exposition**
- 8.2.1 Contrôles techniques appropriés** Non applicable à ce produit.
- 8.2.2 Équipement personnel de protection**
- Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité recommandées (EN166).
- Protection des mains Gants jetables. (EN374).
- 
- Matériau des gants : Caoutchouc naturel (Latex), Caoutchouc nitrile.
Temps de pénétration du matériau des gants : La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé conformément aux consignes d'utilisation.
- Protection de corps Vêtement de laboratoire.
Protection respiratoire Non requis normalement. Non requis normalement.
- 8.2.3 Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement** Aucune mesure spéciale n'est requise.

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- Aspect Liquide.
Couleur Jaune.
Odeur Clair.



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

Seuil Olfactif (ppm)	Non déterminé.
pH	8.0 – 8.4.
Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C)	Semblable à l'eau, approximativement 0°C.
Point/intervalle d'ébullition [°C]:	Semblable à l'eau, approximativement 100°C.
Point d'Eclair (°C)	Non applicable.
Taux d'Evaporation (BA = 1)	Non déterminé.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable.
Intervalle de limites d'Explosivité	Non applicable.
Pression de Vapeur (mm Hg)	Semblable à l'eau, approximativement 23 hPa.
Densité de Vapeur (Air=1)	Non déterminé.
Masse volumique (g/ml)	~ 1
Solubilité (Eau)	Complètement miscible à l'eau.
Solubilité (Autre)	Non déterminé.
Coefficient de Partage (n-Octanol/eau)	Non déterminé.
Température d'Auto-Inflammabilité (°C)	Non déterminé.
Température de Décomposition (°C)	Non déterminé.
Viscosité (mPa.s)	Non déterminé.
Propriétés explosives	Non Explosif.
Propriétés comburantes	Non oxydant
9.2 Autres informations	Non disponible.

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité	Rien de connu.
10.2 Stabilité chimique	Le produit est stable, conformément aux conditions de conservation recommandées.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4 Conditions à éviter	Aucun.
10.5 Matières incompatibles	Rien de connu.
10.6 Produit(s) de décomposition dangereux	Rien de connu.

SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.2 Mélanges

Toxicité aiguë	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Mutagenicité sur les cellules germinales	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

Danger par aspiration

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Santé Effets et Symptômes

Contact avec la Peau

Contact avec les yeux

Ingestion

Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

11.2 Autres informations

Non applicable.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Les quantités d'éléments toxiques pour l'environnement contenus dans ce produit sont négligeables.

12.2 Persistance et dégradabilité

Le produit est facilement biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non attribué.

12.4 Mobilité dans le sol

Le produit devrait être très mobile dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Non applicable.

12.6 Autres effets néfastes

Non applicable.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit:

Traiter comme un déchet potentiellement infectieux et conformément à la législation anti-pollution et aux lois du pays concerné. Afin d'être en conformité, il est recommandé de consulter les autorités compétentes (locales) et/ou toute société spécialisée dans le traitement des déchets.

Catalogue européen des déchets

18 01 03.

Emballage :

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.

Un emballage contaminé doit être éliminé de la même manière que le produit qu'il contient.

Un emballage non-contaminé peut être recyclé. Contactez vos prestataires de services locaux pour toute information supplémentaire.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

Non applicable

14.2 Désignation officielle de transport

Non applicable

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Non classé comme dangereux pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage

Non applicable

14.5 Dangers pour l'environnement

Non applicable

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable

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

Non applicable



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Selon le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH).

SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

- | | | |
|------|---|---|
| 15.1 | Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement | Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro |
| 15.2 | Évaluation de la sécurité chimique | Non applicable. |

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

LÉGENDE

STOT Toxicité spécifique pour certains organes cibles

References:

Fiches de données de sécurité matières premières.

Autres informations

Elaborée par: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

En l'état de nos connaissances actuelles, l'information contenue dans ce document est exacte. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni ses filiales ne sont responsables de quelque manière que ce soit de l'exactitude ou exhaustivité de l'information contenue dans ce document. Il appartient exclusivement à l'utilisateur de vérifier la convenance de l'usage de n'importe quel matériau. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers encore inconnus et doivent par conséquent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'ils s'agissent des seuls dangers existants.