



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

SECTION 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE

- 1.1 Identificateur de produit**
Nom commercial Multichem IA Plus
N° de référence 05P76-10 & 08P86-10
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
Utilisation(s) identifiée(s) Réactif de diagnostic *in vitro*. Réservé à un usage professionnel.
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
Identification de la société Abbott GmbH & Co. KG
Max-Planck-Ring 2
65205 Wiesbaden
Germany
Téléphone (+49)-6122-58-0
E-mail (Personne compétente) qcsupport@technopathcd.com
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence**
N° d'appel d'urgence +353 (0) 61 525700

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**
Non classé comme dangereux pour l'approvisionnement/l'utilisation.
Non classé comme dangereux pour l'approvisionnement/l'utilisation.
- 2.2 Eléments d'étiquetage**
Aucune mesure requise.
- 2.3 Autres dangers**
Contient des matières d'origine humaine.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

- 3.2 Mélanges**
Description : Réactif de diagnostic *in vitro*. Solution aqueuse. Sérum humain stabilisé avec des concentrations ajustées d'analytes définis.
Composants dangereux : Le produit ne contient pas de quantités reportables de composants dangereux.
- 3.3 Informations supplémentaires**
Chaque don utilisé pour préparer ce produit a été analysé à l'aide de méthodes approuvées par la FDA (Food and Drug Administration aux Etats-Unis) et trouvé négatif pour les anticorps anti-VIH et anti-VHC, et non réactif pour l'AgHBs.

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS





T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

4.1 Description des premiers secours	
Inhalation	Amener à l'extérieur ; consulter un médecin si nécessaire.
Contact avec la peau	Nettoyer la peau avec du savon et de l'eau. Enlever les vêtements contaminés.
Contact avec les yeux	Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin si nécessaire.
Ingestion	Rincer la bouche avec de l'eau. Consulter un médecin si nécessaire.
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 ou jet d'eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange	En cas d'incendie, les gaz suivants peuvent être libérés : Oxydes de carbone (COx), oxydes d'azote (NOx).
5.3 Conseils aux pompiers	Utiliser les méthodes d'extinction d'incendie adaptées aux conditions environnantes. Porter un vêtement de protection complet et un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction d'incendie.

SECTION 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence	Isoler tout liquide renversé et nettoyer immédiatement. Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à prendre lors du nettoyage du liquide renversé.
6.2 Précautions pour la protection de l'environnement	Empêcher le produit de s'infiltrer dans les canalisations, les égouts ou les cours d'eau.
6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage	Absorber avec un matériau absorbant les liquides (serviettes en papier, sable, diatomite, neutralisants d'acide, liants universels, sciure). Jeter les produits contaminés comme s'il s'agissait de déchets selon la Section 13. Nettoyer la surface avec du chlore ou un autre agent désinfectant.
6.4 Référence à d'autres sections	8, 13

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	Ce produit doit être manipulé comme s'il était potentiellement infectieux, puisqu'aucune des méthodes d'analyse actuellement connues ne peut garantir de façon absolue que les produits d'origine humaine ne transmettront pas d'agents infectieux. Se référer à la Directive 2000/54/EC pour des informations sur la manipulation des produits dangereux. Eviter tout contact avec les yeux, la peau et les membranes muqueuses. Garder hors de la portée des enfants. Se laver les mains avant les pauses et après le travail. Nettoyer les surfaces de travail avec de l'hypochlorite ou un
--	---




T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

		autre agent désinfectant.
7.2	Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités	Conserver congelé.
7.3	Utilisation(s) finale(s) particulière(s)	Utiliser selon les instructions d'utilisation.

SECTION 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1	Paramètres de contrôle	
8.1.1	Limites d'exposition professionnelle	Le produit ne contient pas de quantité significative de substances présentant des valeurs seuils à surveiller sur le lieu de travail.
8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles techniques appropriés	Non applicable pour ce produit.
8.2.2	Équipement de protection individuelle	L'utilisation de lunettes de sécurité est recommandée. (EN166).
	Appareil de protection des yeux/du visage	Gants jetables. (EN374).
	Protection des mains	
		
	Matériau des gants :	Latex / caoutchouc naturel, caoutchouc nitrile.
	Temps de pénétration du matériau des gants :	La résistance des gants n'est pas essentielle lorsque le produit est manipulé selon les instructions d'utilisation.
	Protection du corps	Blouse de laboratoire.
	Équipement de protection respiratoire	Non requis normalement.
8.2.3	Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement	Aucune mesure spécifique n'est requise.

SECTION 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1	Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
	Aspect	Liquide.
	Couleur	Ambre.
	Odeur	Légère.
	Seuil olfactif (ppm)	Non déterminé.
	pH (valeur)	7.1 – 7.3.
	Point de fusion (°C) / Point de congélation (°C)	Similaire à l'eau, environ 0 °C.
	Point d'ébullition / Intervalle d'ébullition (°C) :	Similaire à l'eau, environ 100 °C.
	Point d'éclair (°C)	Non applicable.
	Taux d'évaporation (BA = 1)	Non déterminé.
	Inflammabilité (solide, gaz)	Non applicable.
	Limites d'explosivité	Non applicable.
	Pression de vapeur (mm Hg)	Similaire à l'eau, environ 23 hPa.
	Densité de vapeur (Air = 1)	Non déterminée.
	Densité (g/ml)	~ 1
	Solubilité (eau)	Complètement miscible avec l'eau.
	Solubilité (autre)	Non déterminée.
	Coefficient de partage (n-octanol/eau)	Non déterminé.
	Température d'auto-inflammabilité (°C)	Non déterminée.
	Température de décomposition (°C)	Non déterminée.
	Viscosité (mPa.s)	Non déterminée.
	Propriétés explosives	Non explosif.
	Propriétés comburantes	Non oxydant



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

9.2 **Autres informations** Non disponible.

SECTION 10 : STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité	Aucune réactivité connue.
10.2 Stabilité chimique	Le produit est stable selon les conditions de conservation recommandées.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Aucune polymérisation dangereuse n'a lieu.
10.4 Conditions à éviter	Aucune.
10.5 Matières incompatibles	Aucune matière incompatible connue.
10.6 Produit(s) de décomposition dangereux	Aucun produit de décomposition dangereux connu.

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.2 Mélanges

Toxicité aiguë	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Irritation	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Corrosivité	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité à dose répétée	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Mutagénicité	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Danger par aspiration	Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets pour la santé et symptômes

Contact avec la peau	Aucun effet nocif significatif prévu.
Contact avec les yeux	Aucun effet nocif significatif prévu.
Ingestion	Aucun effet nocif significatif prévu.

11.2 **Autres informations** Non applicable.

SECTION 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1 Toxicité	Le produit ne contient pas de quantités significatives de composants toxiques pour l'environnement.
12.2 Persistance et dégradabilité	Le produit est facilement biodégradable.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Aucun potentiel prévu.
12.4 Mobilité dans le sol	Le produit est décrit comme ayant une mobilité élevée dans le sol.



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

12.5	Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non applicable.
12.6	Autres effets néfastes	Non applicable.

SECTION 13 : CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1	Méthodes de traitement des déchets	
	Produit :	Eliminer comme s'il s'agissait de déchets biologiques potentiellement dangereux et conformément à la loi anti-pollution et autres lois du pays concerné. Pour garantir la conformité, nous vous recommandons de contacter les autorités (locales) compétentes et/ou une entreprise agréée d'élimination des déchets pour plus d'informations.
	Catalogue européen des déchets :	18 01 03.
	Conditionnement :	L'élimination doit se faire conformément à la législation locale ou nationale. L'emballage contaminé doit être éliminé de la même manière que le produit. Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez vos prestataires de services locaux pour de plus amples informations.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1	Numéro ONU	Non applicable
14.2	Nom d'expédition des Nations unies	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

SECTION 15 : INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1	Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	Dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> - directive 98/79/EC. Règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i> UE/2017/746 Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
15.2	Evaluation de la sécurité chimique	Non applicable.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

SIGNIFICATION

STOT Toxicité spécifique pour certains organes cibles



T E C H N O P A T H

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe II

Bibliographie :

Fiches de données de sécurité des matières premières.

Informations supplémentaires

Préparé par : Dr. J. J.Tobin, ChemHaz Solutions, E-mail : info@chemhazsolutions.com

A notre connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes. Toutefois, ni le fournisseur mentionné ci-dessus ni aucune de ses filiales ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'exhaustivité des informations contenues dans ce document. La convenance finale de tout type de matériel est de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tout matériel peut présenter des risques inconnus et devrait être utilisé avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons garantir que ce sont les seuls risques qui existent.