

Fiche signalétique de sécurité de produit

Conforme à la réglementation (CE) N° : 1907/2006

Date : 4 juillet 2019

Date précédente : 17 juin 2016

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

1.1 Identificateur du produit

Nom du produit	Actim Fecal Blood Controls
Numéro du produit	30300ETAC
Composants	Deux flacons de contrôles Actim Fecal Blood positifs (bas et haut), un flacon de contrôle négatif et une solution de reconstitution (2 ml).
Numéro d'enregistrement REACH	Non applicable conformément à la réglementation (CE) 1907/2006 article 2.

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

Usages prévus	Contrôle qualité externe pour test Actim Fecal Blood, démonstration de résultats de tests positifs bas et haut, et négatifs.
---------------	--

1.3 Détails du fournisseur de la fiche signalétique de sécurité

Entreprise	Actim Oy
Adresse postale	Klovinpellontie 3
Code postal et bureau de poste	FI-02180 ESPOO FINLANDE
Téléphone	+358-9-547680
Email	medix@medixbiochemica.com

1.4 Numéro d'urgence

Utilisez votre numéro d'urgence local.

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES RISQUES

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Non applicable. Aucun des composants du produit n'est classifié comme dangereux conformément à la réglementation (CE) 1272/2008.

2.2 Éléments d'étiquette

Non applicable. Aucun des composants du produit n'est classifié comme dangereux conformément à la réglementation (CE) 1272/2008.

2.3 Autres risques

Aucun des composants du produit n'est classifié comme dangereux conformément à la réglementation (CE) 1272/2008.

Composant	Nom de l'ingrédient	CAS-, CE- ou numéro d'indice	Numéro d'enregistrement REACH	Concentration	Classification
Contrôles reconstitués	Azide de sodium	CAS 26628-22-8	Informations non disponibles conformément à la réglementation (CE) 1907/2006	<0,1 %	CE 1272/2008 : Toxicité aiguë, classe 2, H300 Toxicité aquatique aiguë, classe 1, H400 Toxicité aquatique chronique, classe 1, H410

SECTION 4 : PREMIERS SOINS

4.1 Description des premiers soins

Aucun conseil spécifique. Contactez un médecin si nécessaire.

4.2 Principaux symptômes et effets, à la fois aigus et retardés

Conseil général :

Aucun conseil spécifique pour le produit. Contactez un médecin si nécessaire.

En cas d'inhalation :

Amener le sujet à l'air frais.

En cas de contact avec la peau :

Rincer abondamment à l'eau. Retirer les vêtements contaminés.

En cas de contact avec les yeux :

Rincer abondamment à l'eau, en maintenant les paupières écartées. Contactez un ophtalmologiste si nécessaire.

En cas d'ingestion :

Rincer la bouche à l'eau. Contactez un médecin si nécessaire.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Informations non disponibles pour le produit.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE LES INCENDIES

5.1 Moyens d'extinction

Eau, dioxyde de carbone (CO₂), mousse, poudre sèche.

5.2 Risques spéciaux liés à la substance ou au mélange

Aucun danger particulier.

5.3 Conseils pour les pompiers

Informations non disponibles pour le produit.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

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

Utiliser un équipement de protection individuelle, par exemple des gants de protection et des lunettes de sécurité pendant la nettoyage des déversements. Éviter de respirer les vapeurs/brouillards/gaz. Assurer une ventilation adéquate.

6.2 Précautions environnementales

Instructions concernant les déchets, voir section 13.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Essuyer avec un absorbant approprié, par exemple une serviette en papier, et poser les papiers dans un récipient fermé avant leur élimination.

6.4 Référence à d'autres sections

Instructions concernant les déchets, voir section 13.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consulter l'étiquetage et les instructions d'utilisation à titre préventif.

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

Stocker entre +2 et +8 °C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Voir section 1.2.

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Informations non disponibles pour le produit.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques

Manipuler selon l'hygiène industrielle générale et la pratique de la sécurité.

Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité approuvées.

Protection de la peau

Porter des vêtements appropriés.

Protection des mains

Porter des gants de protection.

Protection respiratoire

Protection respiratoire n'est pas nécessaire.

Risques thermiques

Informations non disponibles pour le produit.

Contrôles de l'exposition de l'environnement

Le produit contient du matériel biologique et doit être éliminé conformément aux directives des autorités locales.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Deux flacons de contrôles Actim Fecal Blood positifs (bas et haut), un flacon de contrôle négatif et une solution de reconstitution.
Odeur	Inodore
Seuil olfactif	Informations non disponibles pour le produit
pH	Contrôles: 7,4 ± 0,1
Point de fusion/Point de congélation	Informations non disponibles pour le produit
Point initial d'ébullition et limites d'ébullition	Informations non disponibles pour le produit
Point de vaporisation	Informations non disponibles pour le produit
Taux d'évaporation	Informations non disponibles pour le produit
Inflammabilité (solide, gaz)	Informations non disponibles pour le produit
Limites haute/basse d'inflammabilité ou d'explosion	Informations non disponibles pour le produit
Pression de vapeur	Informations non disponibles pour le produit
Concentration de vapeur	Informations non disponibles pour le produit
Densité relative	Informations non disponibles pour le produit
Solubilité(s)	Informations non disponibles pour le produit
Coefficient de partage ; n-octanol/eau	Informations non disponibles pour le produit
Température d'auto-inflammation	Informations non disponibles pour le produit
Température de décomposition	Informations non disponibles pour le produit
Viscosité	Informations non disponibles pour le produit
Propriétés explosives	Informations non disponibles pour le produit
Propriétés oxydantes	Informations non disponibles pour le produit

9.2 Autres informations

Informations non disponibles pour le produit

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Informations non disponibles pour le produit

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable s'il est stocké conformément à la section 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Informations non disponibles pour le produit

10.4 Conditions à éviter

L'humidité endommage les bandelettes réactives.

10.5 Matériaux incompatibles

Informations non disponibles pour le produit

10.6 Produits de décomposition dangereux

Informations non disponibles pour le produit

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Informations non disponibles pour le produit

Irritation

Informations non disponibles pour le produit

Corrosivité

Informations non disponibles pour le produit

Sensibilisation

Informations non disponibles pour le produit

Toxicité par exposition répétée

Informations non disponibles pour le produit

Cancérogénicité

Informations non disponibles pour le produit

Mutagénicité

Informations non disponibles pour le produit

Toxicité pour la reproduction

Informations non disponibles pour le produit

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Aucun des composants du produit n'est dangereux pour l'environnement conformément à la réglementation (CE) 1272/2008.

12.2 Persistance et dégradabilité

Informations non disponibles pour le produit

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Informations non disponibles pour le produit

12.4 Mobilité dans le sol

Informations non disponibles pour le produit

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Informations non disponibles pour le produit

12.6 Autres effets nocifs

Informations non disponibles pour le produit

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Du fait que le produit est conçu pour une utilisation pour diagnostic in vitro, il convient de se conformer aux réglementations locales en matière de mise au rebut des biomatériaux.

SECTION 14 : INFORMATIONS POUR LE TRANSPORT

14.1 Numéro ONU

Informations non disponibles pour le produit

14.2 Nom correct d'expédition ONU

Informations non disponibles pour le produit

14.3 Classes de danger pour le transport

Informations non disponibles pour le produit

14.4 Groupe d'emballage

Informations non disponibles pour le produit

14.5 Risques environnementaux

Informations non disponibles pour le produit

14.6 Précautions spécifiques pour l'utilisateur

Informations non disponibles pour le produit

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

Informations non disponibles pour le produit

SECTION 15 : INFORMATIONS SUR LA RÉGLEMENTATION

15.1 Réglementations/Législation sécurité, santé et environnement spécifiques pour la substance ou le mélange

Informations non disponibles pour le produit

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée pour ce produit.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Modifications apportées par rapport à la version précédente

Changement de nom de société

La section 2.2 a été changées.

Avertissement ajouté à la section 16.

Abréviations et acronymes

Non applicable.

Références à des documents et sources de données

Fiche signalétique fournisseurs pour azide de sodium.

Méthodes utilisées pour la classification

Réglementation (CE) 1272/2008.

Mentions de danger et conseils de prudence

H300 : Mortel en cas d'ingestion

H400 : Très toxique pour les organismes aquatiques

H410 : Toxique pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme

Conseil de formation

Un mode d'emploi est fourni avec chaque kit.
Actim Oy, voir section 1.3.

Avertissement

Les informations fournies dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elle caractérise le produit en ce qui concerne les précautions de sécurité appropriées et ne doit pas être considérée comme une garantie ou une spécification de qualité.