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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial

SG Calibrator

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

Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange
Pour diagnostic in vitro

Utilisations contre-indiquées
Donnée non disponible.

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

Adresse
Sysmex France
22, avenue des Nations
ZAZ Paris Nord 2 - CS 51414 Villepinte
F-95944 ROISSY CDG Cedex
France

N° de téléphone +33 825 007 077
N° Fax +33 1 48 63 23 50

Informations relatives à la fiche de données de sécurité
info@sysmex-europe.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

+33 (0)1 45 42 59 59 (ORFILA)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Informations relatives à la classification
Le produit a été classé en utilisant les méthodes mentionnées ci-dessous et décrites à l'Article 9 et les critères spécifiés dans le Règlement (CE) Nr. 1272/2008 :
Dangers physiques: évaluation des données avec l'annexe I, Partie 2
Dangers pour la santé et dangers pour l'environnement: évaluation des données toxicologiques et écotoxicologiques en conformité avec l'Annexe I, Partie 3, 4 et 5.
Le produit ne satisfait pas aux critères de classification du Règlement (CE) N° 1272/2008, dit règlement CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conformément aux critères du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Pictogrammes de danger

-

Mention d'avertissement
-

Mentions de danger
-

Mentions de danger (UE)

EUH208	Contient Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1). Peut produire une réaction allergique.
EUH210	Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

Conseils de prudence
-

Informations relatives à l'étiquetage
L'étiquetage (mentions de danger (UE)) est conforme aux dispositions de l'annexe II du Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP).

2.3 Autres dangers

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1 Substances

Non applicable. Le produit n'est pas une substance.

3.2 Mélanges

Composants dangereux

N°	Dénomination de la substance		Indications complémentaires	
	N° CAS / CE / Index / REACH	Classification (CE) 1272/2008 (CLP)	Concentration	%
1	**Mélange de: 5-chloro-2-méthyl-2H-isothiazol-3-one; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one (3:1)**			
	55965-84-9 - 613-167-00-5 -	Acute Tox. 2; H310 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 3; H301 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410 EUH071 Eye Dam. 1; H318 Skin Corr. 1C; H314 Skin Sens. 1A; H317	< 0,0015	% en poids
2	**saccharose, pur**			
	57-50-1 200-334-9 - -	-	>= 5,00 - < 10,00	% en poids

Texte complet des mentions H et EUH, sauf si déjà mentionné dans la section 2.2 : voir section 16.

N°	Note	Limites de concentration spécifiques	Facteur M (aiguë)	Facteur M (chronique)
1	B	Skin Sens. 1A; H317: C >= 0,0015% Eye Irrit. 2; H319: C >= 0,06% Skin Irrit. 2; H315: C >= 0,06% Skin Corr. 1C; H314: C >= 0,6% Eye Dam. 1; H318: C >= 0,6%	M = 100	M = 100

Pour le texte complet des notes: rubrique article 16 « Notes relatives à l'identification, à la classification et à l'étiquetage des substances ((CE) No 1272/2008, Annexe VI) ».

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Indications générales
En cas de douleurs persistantes, appeler un médecin. Quitter immédiatement les chaussures et vêtements contaminés et les nettoyer soigneusement avant de les porter de nouveau.

Après inhalation
Eloigner de la zone de danger les personnes contaminées par le produit. Assurer un apport d'air frais.

Après contact cutané
Laver immédiatement à l'eau et au savon.

Après contact oculaire
Ecarter les paupières, rincer soigneusement les yeux avec de l'eau (15 min.).

Après ingestion
Appeler immédiatement le médecin. Ne pas faire vomir. Ne jamais rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Donnée non disponible.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d’extinction

Agent d'extinction approprié
Mousse; Extincteur à poudre; Dioxyde de carbone; Eau pulvérisée

Agent d'extinction non approprié
Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, il peut y avoir un dégagement de: Dioxyde de carbone (CO2); Monoxyde de carbone (CO); Oxydes de soufre (SxOy); Oxyde d'azote (NOx); dérivés chlorés

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome. Porter un vêtement de protection.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes
Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8. Veiller à assurer une aération suffisante. Eviter contamination de la peau, les yeux et des vêtements. Ne pas inhaler les vapeurs. Tenir à l'écart des sources d'ignition.

Pour les secouristes
Donnée non disponible. Equipement de protection individuelle – cf. rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux de surface/les eaux souterraines. Ne pas rejeter dans la terre/le sous-sol.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant (par ex. sable, Kieselguhr, liant universel). Le produit récupéré doit être manipulé conformément aux indications de la section "considérations relatives à l`élimination".

6.4 Référence à d'autres rubriques

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Indications pour l'utilisation en toute sûreté
Minimiser les risques dus à la manipulation du produit par des mesures de sécurité et de prévention appropriées. Les processus (mode opératoire) doivent être conçu de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau.

Mesures générales de protection et d'hygiène
Ne pas fumer, ne pas manger ni boire sur le lieu du travail. Tenir à l'ecart des aliments/des boissons/des aliments pour animaux. Après le travail et avant les pauses, se laver les mains et le visage. Ne pas inhaler les vapeurs. Eviter le contact avec les yeux et la peau. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. Tenir douche de secours à la disposition.

Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion
Conserver à l'ecart de toute source d'ignition et de chaleur. Les vapeurs peuvent en présence d'air former un mélange explosible.

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

Mesures techniques et conditions de stockage
Conserver les récipients hermétiquement fermés dans un endroit frais et bien ventilé. Protéger du gel.

Température de stockage recommandée
Valeur 2 - 10 °C

Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs
Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale. Protéger des fortes chaleurs et du rayonnement direct du soleil.

Indications concernant le stockage avec d'autres produits
Ne pas stocker en commun avec: Agents oxydants

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites sur les lieux de travail

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	**saccharose, pur**	**57-50-1**	**200-334-9**
	Valeurs limites d´exposition professionnelle aux agents chimiques en France		
	Saccharose		
	VLE (8h)	10 mg/m³	

8.2 Contrôle de l'exposition

Contrôles techniques appropriés
Donnée non disponible.

Equipement de protection individuelle

Protection respiratoire
En cas de dépassement des valeurs limites au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Prendre les mesures de protection respiratoire appropriées en cas de formation d'aérosols et de brouillard lorsque les valeurs limites d'exposition professionnelle ne sont pas spécifiées.

Protection des yeux / du visage
Lunettes de protection (EN 166)

Protection des mains
En cas de risque de contact du produit avec la peau, il est suffisant d'utiliser des gants de protection homologués par ex. conformes à la norme EN 374. Avant chaque utilisation, le gant de protection doit être testé en fonction de son aptitude spécifique au poste de travail (telles que la résistance mécanique, la compatibilité avec le produit et les propriétés antistatiques). Observer les instructions et les informations du fabricant des gants de protection quant à leur utilisation, le stockage, les soins et le remplacement des gants. Remplacer immédiatement des gants endommagés ou dégradés. Les opérations doivent être conçues de manière à éviter une utilisation permanente des gants de protection.

Divers
Vêtements de travail couramment utilisés pour les travaux chimiques.

Contrôle de l'exposition de l'environnement
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Etat d'agrégation
liquide

Etat
liquide

Couleur
jaune; orange; rouge

Odeur
inodore

pH	
Valeur	5 - 7

Point d'ébullition / intervalle d'ébullition
Donnée non disponible.

Point de fusion/point de congélation
Donnée non disponible.

Température de décomposition
Donnée non disponible.

Point d'éclair
Donnée non disponible.

Température d'inflammation
Donnée non disponible.

Inflammabilité
Donnée non disponible.

Limites inférieure d'explosion
Donnée non disponible.

Limites supérieure d'explosion
Donnée non disponible.

Pression de vapeur
Donnée non disponible.

Densité de vapeur relative
Donnée non disponible.

Densité relative	
Valeur	1,005 - 1,035

Densité
Donnée non disponible.

Solubilité dans l'eau	
Remarque/s	miscible

Solubilité
Donnée non disponible.

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)
Donnée non disponible.

Viscosité cinématique
Donnée non disponible.

Caractéristiques des particules

Donnée non disponible.

9.2 Autres informations

Autres informations
Donnée non disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Pas de réactions dangereuses si utilisé conformément au mode d'emploi.

10.2 Stabilité chimique

La préparation est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées sous la rubrique 7.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Néant, à l'utilisation appropriée.

10.4 Conditions à éviter

Protéger des fortes chaleurs et du rayonnement direct du soleil. Protéger du gel.

10.5 Matières incompatibles

Agents d'oxydation

10.6 Produits de décomposition dangereux

Néant, à l'utilisation appropriée

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité orale aiguë
Donnée non disponible.

Toxicité dermale aiguë
Donnée non disponible.

Toxicité aiguë par inhalation
Donnée non disponible.

Corrosion cutanée/irritation cutanée
Donnée non disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Donnée non disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée
Donnée non disponible.

Mutagénicité sur les cellules germinales
Donnée non disponible.

Toxicité pour la reproduction
Donnée non disponible.

Cancérogénicité
Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée
Donnée non disponible.

Danger par aspiration
Donnée non disponible.

Propriétés perturbant le système endocrinien
Donnée non disponible.

Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée
L'inhalation des vapeurs provoque une irritation des voies respiratoi-res et des muqueuses, des douleurs céphalées, de la nausée, des verti-ges et des vomissements. Contact avec le produit peut provoquer des irritations des yeux. le contact fréquent et prolongé du produit avec la peau peut provoquer des irritations.

11.2 Informations sur les autres dangers

Autres informations

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

Toxicité sur les poissons (aigüe)
Donnée non disponible.

Toxicité sur les poissons (chronique)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les daphnies (aigüe)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les daphnies (chronique)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les algues (aigüe)
Donnée non disponible.

Toxicité pour les algues (chronique)
Donnée non disponible.

Toxicité sur bactéries
Donnée non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité
Donnée non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation
Donnée non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol
Donnée non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB
Donnée non disponible.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien
Donnée non disponible.

12.7 Autres effets néfastes
Donnée non disponible.

12.8 Autres informations

Autres informations
Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit
Attribuer un numéro de code de déchet selon le catalogue européen des déchets en accord avec le service régional d'élimination des déchets.

Emballage
Les emballages doivent être vidés entièrement et remis à la déchetterie en conformité avec les dispositions légales.Les emballages contenant encore des résidus doivent être éliminés conformément aux spécifications d'élimination de l'éliminateur régional agréé.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification
Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport
Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.4 Groupe d'emballage
Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.5 Dangers pour l'environnement
Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
Donnée non disponible.

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

Non pertinent

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

Règlements UE

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XIV (Liste des substances soumises à autorisation)
D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournissseurs en amont, le produit ne contient aucune substance considérée comme soumise à l'obligation d'autorisation incluse à l'annexe XIV (liste des substances soumises à autorisation) du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

Liste des substances candidates REACH dites extrêmement préoccupantes (SVHC) à soumettre à la procédure d'homologation
D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les sous-traitants,, le produit ne contient pas de substances considérées des substances à inclure à l'annexe XIV (liste, voire classement des substances soumises à une autorisation) selon les articles 57 et 59 du règlement REACH (CE) 1907/2006.

Règlement (CE) n o 1907/2006 (REACH) Annexe XVII: RESTRICTIONS APPLICABLES À LA FABRICATION, LA MISE SUR LE MARCHÉ ET L'UTILISATION DE CERTAINES SUBSTANCES ET PRÉPARATIONS DANGEREUSES ET DE CERTAINS ARTICLES DANGEREUX

le produit contient le(s) suivant(es) substances, auxquelles s'applique l' annexe XVII du règlement (CE) 1907/2006.

N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE	N°
1	3-hydroxy-4-(4'-sulfonatonaphtylazo)naphtalène-2,7-disulfonate de trisodium	915-67-3	213-022-2	75
2	nitrate de magnésium	10377-60-3	233-826-7	75

DIRECTIVE 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses
Le produit n'est pas soumis à l'annexe I, partie 1 ou partie 2.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Donnée non disponible.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données utilisées pour l'établissement de la fiche:
Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), 1272/2008 (CLP) dans sa version respective actuellement en vigueur.
Directives 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/UE, (UE) 2017/164.
Listes nationales sur les valeurs limites pour l'air applicables dans les différents pays dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.
Règlements sur les transports d'après ADR, RID, IMDG, IATA dans leurs versions respectives actuellement en vigueur.
Les sources de données évaluées pour la détermination des données physiques, toxicologiques et écotoxicologiques sont indiquées dans les sections respectives.

Texte intégral des phrases H et EUH mentionnées aux sections 2 et 3 (si non cité dans ces sections).

EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions 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.

Notes relatives à l'identification, à la classification et à l'étiquetage des substances et mélanges ((CE) No 1272/2008, Annexe VI)

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.

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité
UMCO GmbH
Georg-Wilhelm-Str. 187, D-21107 Hamburg
Tel.: +49 40 / 555 546 300 Fax: +49 40 / 555 546 357 e-mail: umco@umco.de

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Le présent document est protégé par la loi sur les droits d'auteur. Toute altération ou reproduction nécessite l'accord explicite préalable de la société UMCO GmbH.
Prod-ID 672537