

**Nom commercial :** CELLPACK DCL**Version actuelle:** 2.1.0, établi le: 04.08.2023**Version remplacée:** 2.0.2, établi le: 03.06.2022**Région:** BE**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****CELLPACK DCL****1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange**

Produit diagnostique destiné à être utilisé in vitro

**Utilisations contre-indiquées**

Donnée non disponible.

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

Sysmex Belgium N.V.

Chaussée de Bruxelles 135A

1310 La Hulpe

Belgium

N° de téléphone +32 (0) 2 769 7474

N° Fax +32 (0) 7697499

**Informations relatives à la fiche de données de sécurité**

info@sysmex-europe.com

**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

+32 (70) 245 245 (Belgisch Antigiftcentrum)

**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 acide maléique. Peut produire une réaction allergique.

EUH210

Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

**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**

Evaluation PBT

donnée non disponible

Evaluation vPvB

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 |  |
|----|------------------------------|-----------------------------|--|
|----|------------------------------|-----------------------------|--|

**Nom commercial : CELLPACK DCL**

Version actuelle: 2.1.0, établi le: 04.08.2023

Version remplacée: 2.0.2, établi le: 03.06.2022

Région: BE

|   | N° CAS / CE / Index / REACH                | Classification (CE) 1272/2008 (CLP)   | Concentration | %          |
|---|--|---|---------------|------------|
| 1 | <b>acide maléique</b>                      |   |               |            |
|   | 110-16-7<br>203-742-5<br>607-095-00-3<br>- | Acute Tox. 4*; H302<br>Eye Irrit. 2; H319<br>Skin Irrit. 2; H315<br>Skin Sens. 1; H317<br>STOT SE 3; H335 | < 0,10        | % en poids |

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées: voir rubrique 16

(\*, \*\*, \*\*\*, \*\*\*\*) Pour de plus amples détails veuillez consulter l'annexe VI, point 1.2. du règlement CLP (1272/2008)

| N° | Note | Limites de concentration spécifiques | Facteur M (aiguë) | Facteur M (chronique) |
|----|------|--------------------------------------|-------------------|-----------------------|
| 1  | -    | Skin Sens. 1; H317: C >= 0,1%        | -                 | -                     |

**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**

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 (CO<sub>2</sub>); Monoxyde de carbone (CO); Oxyde d'azote (NO<sub>x</sub>); Oxydes de soufre (S<sub>x</sub>O<sub>y</sub>); 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.

**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.

**Nom commercial :** CELLPACK DCL**Version actuelle:** 2.1.0, établi le: 04.08.2023**Version remplacée:** 2.0.2, établi le: 03.06.2022**Région:** BE**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 conçus 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'écart 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.

**Indications pour la protection contre l'incendie et l'explosion**

Aucune mesure spéciale n'est nécessaire.

**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.

**Exigences concernant les aires de stockage et les conteneurs**

Les emballages entamés doivent être refermés soigneusement et conservés en position verticale.

**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**

Aucun paramètre à surveiller existant.

**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**

Utiliser des gants de protection en cas de contact prolongé avec le produit (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**

|                          |     |
|--------------------------|-----|
| <b>Etat d'agrégation</b> |     |
| liquide                  |     |
| <b>Etat</b>              |     |
| Liquide, limpide         |     |
| <b>Couleur</b>           |     |
| incolore; jaune clair    |     |
| <b>Odeur</b>             |     |
| Donnée non disponible.   |     |
| <b>pH</b>                |     |
| Valeur                   | 7,8 |

**Nom commercial : CELLPACK DCL**

Version actuelle: 2.1.0, établi le: 04.08.2023

Version remplacée: 2.0.2, établi le: 03.06.2022

Région: BE

|  |             |
|--|-------------|
| <b>Point d'ébullition / intervalle d'ébullition</b>      |             |
| Valeur   | env. 100 °C |
| <b>Point de fusion/point de congélation</b>              |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Température de décomposition</b>                      |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Point d'éclair</b>                                    |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Température d'inflammation</b>                        |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Inflammabilité</b>                                    |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Limites inférieure d'explosion</b>                    |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Limites supérieure d'explosion</b>                    |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Pression de vapeur</b>                                |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Densité de vapeur relative</b>                        |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Densité relative</b>                                  |             |
| Valeur   | 1,003       |
| Température de référence                                 | 20 °C       |
| <b>Densité</b>   |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Solubilité dans l'eau</b>                             |             |
| Remarque/s   | miscible    |
| <b>Solubilité</b>  |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b> |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Viscosité cinématique</b>                             |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |
| <b>Caractéristiques des particules</b>                   |             |
| Donnée non disponible.                                   |             |

**9.2 Autres informations**

|                            |
|----------------------------|
| <b>Autres informations</b> |
| 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**

Néant, à l'utilisation appropriée.

**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**

**Nom commercial : CELLPACK DCL**

Version actuelle: 2.1.0, établi le: 04.08.2023

Version remplacée: 2.0.2, établi le: 03.06.2022

Région: BE

|   |
|---|
| <b>Toxicité orale aiguë</b>   |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Toxicité dermale aiguë</b>   |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Toxicité aiguë par inhalation</b>  |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b>   |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>   |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Sensibilisation respiratoire ou cutanée</b>  |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b>   |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Toxicité pour la reproduction</b>  |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Cancérogénicité</b>  |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique</b>   |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition répétée</b>  |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Danger par aspiration</b>  |
| Donnée non disponible.  |
| <b>Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée</b>   |
| L'inhalation des vapeurs provoque une irritation des voies respiratoires et des muqueuses, des douleurs céphalées, de la nausée, des vertiges 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****Propriétés perturbant le système endocrinien**

Donnée non disponible.

**Autres informations**

Donnée non disponible.

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques****12.1 Toxicité**

|   |
|---|
| <b>Toxicité sur les poissons (aiguë)</b>      |
| Donnée non disponible.                        |
| <b>Toxicité sur les poissons (chronique)</b>  |
| Donnée non disponible.                        |
| <b>Toxicité pour les daphnies (aiguë)</b>     |
| Donnée non disponible.                        |
| <b>Toxicité pour les daphnies (chronique)</b> |
| Donnée non disponible.                        |
| <b>Toxicité pour les algues (aiguë)</b>       |
| Donnée non disponible.                        |
| <b>Toxicité pour les algues (chronique)</b>   |
| Donnée non disponible.                        |
| <b>Toxicité sur bactéries</b>                 |
| 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.

Nom commercial : CELLPACK DCL

Version actuelle: 2.1.0, établi le: 04.08.2023

Version remplacée: 2.0.2, établi le: 03.06.2022

Région: BE

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB**

| Résultats des évaluations PBT et vPvB |                       |
|---------------------------------------|-----------------------|
| Evaluation PBT                        | donnée non disponible |
| Evaluation 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 Transport ADR/RID/ADN**

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ADR/RID/ADN.

**14.2 Transport IMDG**

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions IMDG.

**14.3 Transport ICAO-TI / IATA**

Le produit n'est pas soumis aux prescriptions ICAO-TI / IATA.

**14.4 Autres informations**

Donnée non disponible.

**14.5 Dangers pour l'environnement**

Informations sur les risques pour l'environnement, si pertinents, voir 14.1 - 14.3.

**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° 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 fournisseurs 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° 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  | 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one               | 2634-33-5 | 220-120-9 | 75 |
| 2  | 1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium | 3811-73-2 | 223-296-5 | 75 |

**Nom commercial :** CELLPACK DCL**Version actuelle:** 2.1.0, établi le: 04.08.2023**Version remplacée:** 2.0.2, établi le: 03.06.2022**Région:** BE

|   |                |          |           |    |
|---|----------------|----------|-----------|----|
| 3   | acide maléique | 110-16-7 | 203-742-5 | 75 |
| <b>DIRECTIVE 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses</b> |                |          |           |    |
| 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).**

|      |  |
|------|--|
| H302 | Nocif en cas d'ingestion.                |
| H315 | Provoque une irritation cutanée.         |
| H317 | Peut provoquer une allergie cutanée.     |
| H319 | Provoque une sévère irritation des yeux. |
| H335 | Peut irriter les voies respiratoires.    |

**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 642478