

Nom commercial : CELLPACK DST**Version actuelle:** 2.1.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.1.0, établi le: 18.08.2021**Région:** FR**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****CELLPACK DST****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 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

01 45 42 59 59 (ORFILA)

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)**

Skin Sens. 1; H317

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.

2.2 Éléments d'étiquetage**Étiquetage conformément aux critères du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)****Pictogrammes de danger**

SGH07

Mention d'avertissement

Attention

Composants déterminant le danger devant figurer sur l'étiquette:

acide maléique

1,2-benzisothiazol-3(2H)-one

Mentions de danger

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

Mentions de danger (UE)

EUH208

Contient 1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium. Peut produire une réaction allergique.

Nom commercial : CELLPACK DST

Version actuelle: 2.1.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.1.0, établi le: 18.08.2021

Région: FR

Conseils de prudence

P261

Éviter de respirer les aérosols.

P280

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

P501

Éliminer le contenu/récipient dans une installation conformément à la réglementation locale et nationale.

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	acide maléique		%
	110-16-7 203-742-5 607-095-00-3 -	Acute Tox. 4*; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317 STOT SE 3; H335	< 2,50 % en poids
2	1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium		%
	3811-73-2 223-296-5 - -	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H312 Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Skin Sens. 1; H317 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0,50 % en poids
3	1,2-benzisothiazol-3(2H)-one		%
	2634-33-5 220-120-9 613-088-00-6 -	Acute Tox. 4*; H302 Aquatic Acute 1; H400 Eye Dam. 1; H318 Skin Irrit. 2; H315 Skin Sens. 1; H317	< 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%	-	-
3	-	Skin Sens. 1; H317: C >= 0,05%	-	-

Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA)

N°	orale	dermale	par inhalation
2	450 mg/kg de poids corporel	1800 mg/kg de poids corporel	

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

Nom commercial : CELLPACK DST

Version actuelle: 2.1.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.1.0, établi le: 18.08.2021

Région: FR

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 (SxO_y); Oxyde d'azote (NO_x); 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 conçus de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau.

Mesures générales de protection et d'hygiène

Nom commercial : CELLPACK DST

Version actuelle: 2.1.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.1.0, établi le: 18.08.2021

Région: FR

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. Éviter 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'écart 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.

Température de stockage recommandée

Valeur 2 - 35 °C

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.

Équipement 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 avec protection latérale (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/Couleur

Liquide, limpide

jaune clair

Odeur

Nom commercial : CELLPACK DST

Version actuelle: 2.1.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.1.0, établi le: 18.08.2021

Région: FR

inodore	
pH	
Valeur	7,8
Point d'ébullition / intervalle d'ébullition	
Valeur	env. 100 °C
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	1,131
Température de référence	20 °C
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.

Nom commercial : CELLPACK DST

Version actuelle: 2.1.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.1.0, établi le: 18.08.2021

Région: FR

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**

Toxicité orale aiguë (résultat du calcul ATE du mélange)	
N°	Nom du produit
1	CELLPACK DST
Remarque/s	Le résultat obtenu par la méthode de calcul définie au point 3.1.3.6 de la partie 3 de l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP), se situe en dehors des valeurs impliquant une classification / l'étiquetage du mélange selon tableau 3.1.1 (ETA orale > 2000 mg/kg).

Toxicité orale aiguë			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium	3811-73-2	223-296-5
DL50		450	mg/kg de poids corporel
Espèces	rat		
Source	fournisseur		

Toxicité dermale aiguë			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium	3811-73-2	223-296-5
DL50		1800	mg/kg de poids corporel
Espèces	lapin		
Source	fournisseur		

Toxicité aiguë par inhalation			
N°	Dénomination de la substance	N° CAS	N° CE
1	1-oxyde de pyridine-2-thiol, sel de sodium	3811-73-2	223-296-5
CL50		1,08	mg/l
Durée d'exposition		4	h
Etat d'agrégation	Poussière/Brouillard		
Espèces	rat		
Source	fournisseur		

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.	

Nom commercial : CELLPACK DST

Version actuelle: 2.1.1, établi le: 04.05.2022

Version remplacée: 2.1.0, établi le: 18.08.2021

Région: FR

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.

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 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****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.

Nom commercial : CELLPACK DST**Version actuelle:** 2.1.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.1.0, établi le: 18.08.2021**Région:** FR**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 est soumis à restriction selon l'annexe XVII du règlement REACH (CE) 1907/2006.

N° 3

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
3	acide maléique	110-16-7	203-742-5	75
4	hydroxyde de sodium	1310-73-2	215-185-5	75

Nom commercial : CELLPACK DST**Version actuelle:** 2.1.1, établi le: 04.05.2022**Version remplacée:** 2.1.0, établi le: 18.08.2021**Région:** FR**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).

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H312 Nocif par contact cutané.

H315 Provoque une irritation cutanée.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H332 Nocif par inhalation.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

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 641755