

Nom commercial : CELLCHECK-400**Version actuelle:** 1.0.2, établi le: 25.09.2015**Version remplacée:** 1.0.1, établi le: 09.06.2015**Région:** FR**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise****1.1 Identificateur de produit****Nom commercial****CELLCHECK-400****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

safety@sysmex.de

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****Informations relatives à la classification**

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)

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 dangersEvaluation PBT
donnée non disponibleEvaluation vPvB
donnée non disponible

Nom commercial : CELLCHECK-400

Version actuelle: 1.0.2, établi le: 25.09.2015

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 09.06.2015

Région: FR

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	chlorure de lithium			
	7447-41-8 231-212-3 - -	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Skin Irrit. 2; H315	> 1,00 - < 5,00	% en poids
2	formaldéhyde-			
	50-00-0 200-001-8 605-001-00-5 -	Acute Tox. 3*; H301 Acute Tox. 3*; H311 Acute Tox. 3*; H331 Carc. 2; H351 Skin Corr. 1B; H314 Skin Sens. 1; H317	< 0,50	% en poids
3	glycerol			
	56-81-5 200-289-5 - -	-	> 1,00 - < 5,00	% en poids

Pour le texte complet des phrases H et EUH mentionnées: voir article 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)
2	B, D	Skin Sens. 1; H317: C >= 0,2% Eye Irrit. 2; H319: C >= 5% Skin Irrit. 2; H315: C >= 5% STOT SE 3; H335: C >= 5% Skin Corr. 1B; H314: C >= 25%	-	-

Pour le texte complet des notes: voir 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.

Nom commercial : CELLCHECK-400**Version actuelle:** 1.0.2, établi le: 25.09.2015**Version remplacée:** 1.0.1, établi le: 09.06.2015**Région:** FR**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; Mousse; Produit d'extinction à sec; Dioxyde de carbone

Agent d'extinction non approprié

Jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélangeEn cas d'incendie, il peut y avoir dégagement de: Dioxyde de carbone (CO₂); Monoxyde de carbone (CO)**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.

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) doit être conçu de façon à empêcher la libération de matières dangereuses ou un contact avec la peau en conformité avec les règles de l'art.

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 fourrages. 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.

Nom commercial : CELLCHECK-400

Version actuelle: 1.0.2, établi le: 25.09.2015

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 09.06.2015

Région: FR

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	glycerol	56-81-5	200-289-5
Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agent chimiques en France			
Glycérine (aérosols de)			
aérosols			
	VME	10	mg/m ³
2	formaldéhyde-	50-00-0	200-001-8
Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agent chimiques en France			
Aldéhyde formique			
	VLE		1 ml/m ³
	VME		0,5 ml/m ³

8.2 Contrôle de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

Donnée non disponible.

Equipement de protection individuelle**Protection respiratoire**

En cas de dépassement des valeurs limite au poste de travail, porter un appareil de respiration homologué à cet effet. Prendre les mesures de protection respiratoire appropriées en cas de formation de aérosols et de brouillard lorsque les valeurs limite 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**

Etat/Couleur
liquide
incolore
Odeur
inodore

Nom commercial : CELLCHECK-400

Version actuelle: 1.0.2, établi le: 25.09.2015

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 09.06.2015

Région: FR

Seuil d'odorat	
Donnée non disponible.	
pH	
Remarque	neutre
Point d'ébullition / Zone d'ébullition	
Donnée non disponible.	
Point de fusion / Zone de fusion	
Donnée non disponible.	
Point de décomposition / Zone de décomposition	
Donnée non disponible.	
Point d'éclair	
Donnée non disponible.	
Température d'auto-inflammabilité	
Donnée non disponible.	
Propriétés comburantes	
Donnée non disponible.	
Propriétés explosives	
Donnée non disponible.	
Inflammabilité (solide, gaz)	
Donnée non disponible.	
Limites inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité;	
Donnée non disponible.	
Limites supérieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	
Donnée non disponible.	
Pression de vapeur	
Donnée non disponible.	
Densité de vapeur	
Donnée non disponible.	
Taux d'évaporation	
Donnée non disponible.	
Densité relative	
Donnée non disponible.	
Densité	
Donnée non disponible.	
Solubilité dans l'eau	
Remarque	miscible
Solubilité(s)	
Donnée non disponible.	
Coefficient de partage: n-octanol/eau	
Donnée non disponible.	
Viscosité	
Donnée non disponible.	

9.2 Autres informations

Autres informations	
Donnée non disponible.	

Nom commercial : CELLCHECK-400

Version actuelle: 1.0.2, établi le: 25.09.2015

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 09.06.2015

Région: FR

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 effets toxicologiques

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.
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.

Nom commercial : CELLCHECK-400

Version actuelle: 1.0.2, établi le: 25.09.2015

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 09.06.2015

Région: FR

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

Résultats des évaluations PBT et vPvB

Evaluation PBT	donnée non disponible
Evaluation vPvB	donnée non disponible

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

12.7 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.

Nom commercial : CELLCHECK-400

Version actuelle: 1.0.2, établi le: 25.09.2015

Version remplacée: 1.0.1, établi le: 09.06.2015

Région: FR

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 en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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 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 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

D'après toutes les données disponibles et/ou conformément aux informations fournies par les fournisseurs en amont, le produit ne contient aucune substance soumise à restrictions incluse à l'annexe XVII, du Règlement Reach (CE) 1907/2006.

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.

Nom commercial : CELLCHECK-400**Version actuelle:** 1.0.2, établi le: 25.09.2015**Version remplacée:** 1.0.1, établi le: 09.06.2015**Région:** FR**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 CE 2000/39/CE, 2006/15/CE, 2009/161/CE

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).

H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H351	Susceptible de provoquer le cancer

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.
D	Certaines substances susceptibles de se polymériser ou de se décomposer spontanément sont généralement mises sur le marché sous une forme stabilisée. C'est sous cette forme qu'elles figurent dans la troisième partie. Cependant, de telles substances sont parfois mises sur le marché sous forme non stabilisée. Dans de tels cas, le fournisseur doit faire figurer sur l'étiquette le nom de la substance, suivi de la mention «non stabilisé(e)».

Service ayant établi cette fiche de données de sécurité

UMCO Umwelt Consult GmbH
Georg-Wilhelm-Str. 183 , D-21107 Hamburg
Tél.: +49 40 / 79 02 36 300 Fax: +49 40 / 79 02 36 357 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 Umwelt Consult GmbH.