



# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 1 / 8

Révision nr : 4

Date : 15 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014

**OsteoRAL L****320705**

## SECTION 1. Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

### 1.1. Identificateur de produit

Nom commercial : OsteoRAL L

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

Usage : Dispositif médical de diagnostic in vitro.  
Réservé à un usage professionnel.

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

Identification de la société : RAL DIAGNOSTICS  
Site Montesquieu  
33650 MARTILLAC FRANCE  
Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05  
www.ral-diagnostics.com  
Email: commercial@ral-diagnostics.fr

### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

N° de téléphone en cas d'urgence : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59

## SECTION 2 Identification des dangers

### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

#### Code(s) des classes et catégories de danger, Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)

• Dangers pour la santé : Corrosion cutanée - Catégorie 1A - Danger - (CLP : Skin Corr. 1A) - H314

### 2.2. Éléments d'étiquetage

#### Règlement d'Etiquetage CE 1272/2008 (CLP)

#### • Pictogramme(s) de danger

• Pictogramme(s) de danger : GHS05  
• Mention d'avertissement : Danger  
• Mention de danger : H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

#### • Conseils de prudence

• Prévention : P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage.  
- Intervention : P303+361+353 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): enlever immédiatement les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/se doucher.  
P305+P351+P338+P315 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter immédiatement un médecin.

### 2.3. Autres dangers

Autres dangers : Aucun dans des conditions normales.



# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 2 / 8

Révision nr : 4

Date : 15 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014

**OsteoRAL L****320705**

## SECTION 3 Composition/informations sur les composants

**Substance / Préparation** : Préparation.

Ce produit est considéré comme dangereux et contient des composants dangereux.

Nom de la substance	Valeur(s)	n° CAS	n° EINECS	Index CE	REACH	Classification
Acide nitrique	: env. 5 %	7697-37-2	231-714-2	007-004-00-1	----	Ox. Liq. 1;H271 Not CLP Eye Dam. 1;H318

## SECTION 4. Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

#### Premiers soins

- **Inhalation** : Amener la victime à l'air libre. Consulter un médecin si les difficultés respiratoires persistent.
- **Contact avec la peau** : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
- **Contact avec les yeux** : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- **Ingestion** : Rincer la bouche. Consulter un médecin si des indispositions se développent.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- **Inhalation** : Non considéré comme dangereux à l'inhalation dans des conditions normales d'utilisation.
- **Contact avec la peau** : Provoque une irritation cutanée.
- **Contact avec les yeux** : Rougeurs, douleur. Vision brouillée. Larmes. Provoque des lésions oculaires graves.
- **Ingestion** : Aucun signe ou symptôme significatif ne permet de supposer une nocivité quelconque à la suite d'une ingestion du produit. Ne doit pas entrer en contact avec les aliments ni être ingéré.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune donnée disponible.

## SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

### 5.1. Moyens d'extinction


**Moyens d'extinction** : Poudre. Dioxyde de carbone. Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun danger significatif.

### 5.3. Conseils aux pompiers

- **Classe d'inflammabilité** : Ininflammable.
- **Protection contre l'incendie** : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
- **Procédures spéciales** : Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques.

	<b>FICHE DE DONNEES DE SECURITE</b>	Page : 3 / 8
		Révision nr : 4
		Date : 15 / 4 / 2016
		Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014
<b>OsteoRAL L</b>		<b>320705</b>

## SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

**Précautions pour les personnes** : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage. Porter un appareil respiratoire approprié.

### 6.2. Précautions pour l'environnement

**Précautions pour l'environnement** : Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

**Mesures après fuite / épandage** : Nettoyer dès que possible tout épandage, en le récoltant au moyen d'un produit absorbant. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Voir Rubrique 8.

## SECTION 7. Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

**Général** : Eviter toute exposition inutile.

**Manipulation** : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail.

**Mesures techniques de protection** : Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

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

**Stockage** : Garder les conteneurs fermés hors de leur utilisation. Ne pas conserver dans un métal sensible à la corrosion.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Non applicable.

## SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

#### Limites d'exposition professionnelle

**Sur les ingrédients** :

- Acide nitrique : VLE - France [ppm] : indicative 1
- Acide nitrique : VLE - France [mg/m<sup>3</sup>] : indicative 2.6
- Acide nitrique : VLE - CEE [ppm] : 1
- Acide nitrique : VLE - CEE [mg/m<sup>3</sup>] : 2.6
- Acide nitrique : VLE - Etats-Unis [ppm] : 4
- Acide nitrique : VLE - Etats-Unis [mg/m<sup>3</sup>] : 10
- Acide nitrique : VME - Etats-Unis [ppm] : 2
- Acide nitrique : VME - Etats-Unis [mg/m<sup>3</sup>] : 5.2

### 8.2. Contrôle de l'exposition

#### Protection individuelle



• **Protection respiratoire** : Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, Utiliser un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN 14387). Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

• **Protection des mains** : Gants. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 89/686/CEE et au standard EN 374 qui en dérive.  
En cas d'immersion:  
Matière : caoutchouc nitrile.



# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 4 / 8

Révision nr : 4

Date : 15 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014

**OsteoRAL L****320705**

## SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

Epaisseur minimum: 0.56 mm. Temps de pénétration: Non testé.

Matériel proposé : SOL-VEX® (Ansell 37-185).

En cas d'éclaboussures:

Matière : caoutchouc nitrile.

Epaisseur minimum: 0.10 mm. Temps de pénétration: Non testé.

Matériel proposé : Touch N Tuff® (Ansell 92-500 ou 92-670).

Source des données: Ansell Healthcare Europe N.V., Riverside Business Park, Block J, Boulevard International 55, B-1070 Brussels, Belgium, Tel. +32 (0)2 528 74 00, e-mail : info@ansell.eu.

- **Protection de la peau** : Porter un équipement de protection adéquat. Choisir une protection corporelle en relation avec la dangerosité du produit, de sa concentration et des quantités utilisées en fonction du poste de travail.
- **Protection des yeux** : Lunettes de sécurité. Utiliser un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN 166(EU).
- **Ingestion** : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.
- Hygiène industrielle** : Assurer une extraction ou une ventilation générale du local afin de réduire les concentrations de brouillards et/ou de vapeurs. Des rince-œil de secours et des douches de sécurité doivent être installés au voisinage de tout endroit où il y a risque d'exposition.

## SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### 9.1.a. Aspect

Etat physique : Liquide.

Couleur : Incolore.

#### 9.1.b. Odeur

Odeur : Acide.

#### 9.1.c. Seuil olfactif

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.d. pH

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.e. Point de fusion / Point de congélation

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.f. Point d'ébullition initial - intervalle d'ébullition

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.g. Point d'éclair

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.h. Taux d'évaporation

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.i. Inflammabilité

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.j. Limites d'explosivité (inférieures - supérieures)

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.k. Pression de vapeur

Aucune donnée disponible.



# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 5 / 8

Révision nr : 4

Date : 15 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014

## OsteoRAL L

**320705**

### SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques (suite)

#### 9.1.l. Densité de vapeur

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.m. Densité relative

Densité : 1.023

#### 9.1.n. Solubilité

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.o. Coefficient de partage : n-octanol / eau

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.p. Température d'auto-inflammabilité

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.q. Température de décomposition

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.r. Viscosité

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.s. Propriétés explosives

Aucune donnée disponible.

#### 9.1.t. Propriétés comburantes

Aucune donnée disponible.

#### 9.2. Autres informations

Aucune donnée disponible.

### SECTION 10. Stabilité et réactivité

#### 10.1. Réactivité

Aucune donnée disponible.

#### 10.2. Stabilité chimique

Stabilité physico-chimique : Stable dans les conditions normales de température et de pression.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Aucune donnée disponible.

#### 10.4. Conditions à éviter

Aucune donnée disponible.

#### 10.5. Matières à éviter

Matières à éviter : Métaux.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible.



# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 6 / 8

Révision nr : 4

Date : 15 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014

**OsteoRAL L****320705**

## SECTION 11. Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

**• Toxicité aiguë****Sur les ingrédients****Acide nitrique** : Admin. orale (rat) DL50 : mg/L 0.8**• Corrosion cutanée/irritation cutanée** : Provoque une irritation cutanée.**• Lésions oculaires graves/irritation oculaire** : Provoque des lésions oculaires graves.**• Sensibilisation respiratoire ou cutanée** : Aucune donnée disponible.**• Mutagénicité sur les cellules germinales** : Aucune donnée disponible.**• Cancérogénicité** : Aucune donnée disponible.**• Toxicité pour la reproduction** : Aucune donnée disponible.**• Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique** : Aucune donnée disponible.**• Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée** : Aucune donnée disponible.**• Danger pas aspiration** : Aucune donnée disponible.**• Danger par aspiration** : Aucune donnée disponible.**• Effets potentiels sur la santé** : Aucune donnée disponible.**• Signes et symptômes d'une exposition** : Aucune donnée disponible.

## SECTION 12. Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

**Sur les ingrédients****Acide nitrique** : CL50-96 Heures - poisson [mg/l] : 72

### 12.2. Persistance - dégradabilité

Aucune donnée disponible.

### 12.3. Potentiel de bio-accumulation

Aucune donnée disponible.

### 12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Aucune donnée disponible.

### 12.6. Autres effets néfastes

Ne pas rejeter dans l'environnement.



# FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 7 / 8

Révision nr : 4

Date : 15 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014

**OsteoRAL L****320705**

## SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

**Elimination des déchets** : Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux.  
Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

## SECTION 14. Informations relatives au transport

### 14.1. Numéro ONU

• No ONU : 2031

### 14.2. Nom d'expédition des Nations unies

• Désignation officielle de transport : ACIDE NITRIQUE

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

• Etiquette(s) de danger



• Classe : 8: Matières corrosives  
- I.D. n° : 80  
• Code de classification : C1

### 14.4. Groupe d'emballage

• Groupe d'emballage ADR : II  
• Groupe d'emballage IMO : II  
• Groupe d'emballage IATA : II

### 14.5. Dangers pour l'environnement

• IMDG-Pollution marine : No

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Mesures d'urgence en cas d'accident

• Code IMO-IMDG : FS : F-A - S-B

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

Non applicable.


## SECTION 15. Informations réglementaires

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable.

	<b>FICHE DE DONNEES DE SECURITE</b>	Page : 8 / 8
		Révision nr : 4
		Date : 15 / 4 / 2016
		Remplace la fiche : 27 / 5 / 2014
<b>OsteoRAL L</b>		<b>320705</b>

**SECTION 16. Autres informations**

**Texte phrases H des substances** : H271 - Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant.  
H314 - Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.  
H318 - Provoque des lésions oculaires graves.  
**Révision** : 4  
**Date d'impression** : 20 / 4 / 2016  
**Autres données** : Produit destiné à un usage exclusivement professionnel.

Le contenu et le format de cette fiche de données de sécurité sont conformes au RÈGLEMENT (CE) N° 453/2010 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

**DENEGATION DE RESPONSABILITE** Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables.

**Fin du document**