



Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.08.2018

Numéro de version 5

Révision: 16.08.2018

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

· 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

· SDS-ID (International): 100039-9

· SDS Download URL: www.sds-id.com/

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

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Utiliser seulement pour indications applicables.

· Emploi de la substance / de la préparation IVD (*Dispositif médical de diagnostic in vitro*).

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

· Producteur:

Bioanalytic GmbH

Waldmatten 10-13 • 79224 Umkirch/Freiburg • Germany

· Service chargé des renseignements:

Fon: +49 7665 5951 (de) • Fax: +49 7665 5683 (de/en) • safety@bioanalytic.de (de/en) •

Internet: www.bioanalytic.de > Download > Safety

· 1.4 Numéro d'appel d'urgence:

Fon: +49 7665 5951 (de) • Fax: +49 7665 5683 (de/en) • safety@bioanalytic.de (de/en)

Disponible pendant les heures de bureau (www.bioanalytic.de > Imprint).

Ou un centre antipoison de votre région.

2 Identification des dangers

· 2.1 Classification de la substance ou du mélange

· Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 *Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.*

· 2.2 Éléments d'étiquetage

· Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008 *néant*

· Pictogrammes de danger *néant*

· Mention d'avertissement *néant*

· Mentions de danger *néant*

· 2.3 Autres dangers

· Résultats des évaluations PBT et vPvB

· PBT: *Non applicable.*

· vPvB: *Non applicable.*

3 Composition/informations sur les composants

· 3.1 Caractérisation chimique: Substances

· No CAS Désignation

7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté

· Code(s) d'identification

· Numéro CE: 231-791-2

· 3.2 Caractérisation chimique: Mélanges

· Description: *Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.*

· Composants dangereux: *néant*

(suite page 2)

FR



Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.08.2018

Numéro de version 5

Révision: 16.08.2018

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 1)

· **Indications complémentaires:** *Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.*

4 Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Remarques générales:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Après inhalation:** *Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.*
- **Après contact avec la peau:** *En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.*
- **Après contact avec les yeux:**
Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.
- **Après ingestion:** *Si les troubles persistent, consulter un médecin.*
- **4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**
Pas d'autres informations importantes disponibles.

5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** *Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.*
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** *Pas nécessaire.*
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:** *Diluer avec beaucoup d'eau.*
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**
Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**
Aucune substance dangereuse n'est dégagée.
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger** *Aucune mesure particulière n'est requise.*
- **Préventions des incendies et des explosions:** *Aucune mesure particulière n'est requise.*

(suite page 3)



Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.08.2018

Numéro de version 5

Révision: 16.08.2018

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 2)

- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** *Aucune exigence particulière.*
- **Indications concernant le stockage commun:** *Pas nécessaire.*
- **Autres indications sur les conditions de stockage:** *Néant.*
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

8 Contrôles de l'exposition/protection individuelle

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**
Sans autre indication, voir point 7.
- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel:**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire:** *N'est pas nécessaire.*
- **Protection des mains:**
Pour le contact permanent, des gants sont recommandés.
p.ex. Matière des gants: Caoutchouc nitrile, Épaisseur du gant: > 0,1 mm
Pour éviter des problèmes de peau, réduire le porter des gants au minimum indispensable.
- **Protection des yeux:** *Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.*

9 Propriétés physiques et chimiques

- **9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**
- **Indications générales**
- **Aspect:**
- **Forme:** *Liquide*
- **Couleur:** *Incolore*
- **Odeur:** *Inodore*
- **Seuil olfactif:** *Non déterminé.*
- **valeur du pH à 20 °C:** *6,3*
- **Changement d'état**
- **Point de fusion/point de congélation:** *0 °C*
- **Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:** *100 °C*
- **Point d'éclair** *Non applicable.*
- **Inflammabilité (solide, gaz):** *Non applicable.*

(suite page 4)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.08.2018

Numéro de version 5

Révision: 16.08.2018

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 3)

· Température de décomposition:	<i>Non déterminé.</i>
· Température d'auto-inflammabilité:	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
· Propriétés explosives:	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
· Limites d'explosion: Inférieure:	<i>Non déterminé.</i>
Supérieure:	<i>Non déterminé.</i>
· Pression de vapeur à 20 °C:	<i>23 hPa</i>
· Densité à 20 °C:	<i>1,004 g/cm³</i>
· Densité relative	<i>Non déterminé.</i>
· Densité de vapeur:	<i>Non déterminé.</i>
· Taux d'évaporation:	<i>Non déterminé.</i>
· Solubilité dans/miscibilité avec l'eau:	<i>Entièrement miscible</i>
· Coefficient de partage: n-octanol/eau:	<i>Non déterminé.</i>
· Viscosité: Dynamique:	<i>Non déterminé.</i>
Cinématique:	<i>Non déterminé.</i>
· Teneur en solvants: Eau:	<i>99,1 %</i>
· 9.2 Autres informations	<i>Pas d'autres informations importantes disponibles.</i>

10 Stabilité et réactivité

- 10.1 Réactivité *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- 10.2 Stabilité chimique
- Décomposition thermique/conditions à éviter: *Pas de décomposition en cas d'usage conforme.*
- 10.3 Possibilité de réactions dangereuses *Aucune réaction dangereuse connue.*
- 10.4 Conditions à éviter *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- 10.5 Matières incompatibles: *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- 10.6 Produits de décomposition dangereux: *Pas de produits de décomposition dangereux connus*

11 Informations toxicologiques

- 11.1 Informations sur les effets toxicologiques
- Toxicité aiguë *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- Effet primaire d'irritation:
- Corrosion cutanée/irritation cutanée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Lésions oculaires graves/irritation oculaire
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- Sensibilisation respiratoire ou cutanée
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)



Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.08.2018

Numéro de version 5

Révision: 16.08.2018

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 4)

- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*
- **Toxicité pour la reproduction**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée**
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration** *Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.*

12 Informations écologiques

- **12.1 Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.2 Persistance et dégradabilité** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **12.4 Mobilité dans le sol** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:** *En général non polluant*
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** *Non applicable.*
- **vPvB:** *Non applicable.*
- **12.6 Autres effets néfastes** *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

13 Considérations relatives à l'élimination

- **13.1 Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:** *De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.*
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** *Evacuation conformément aux prescriptions légales.*
- **Produit de nettoyage recommandé:** *Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage*

14 Informations relatives au transport

- **14.1 Numéro ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *néant*
- **14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA** *néant*
- **14.3 Classe(s) de danger pour le transport**
- **ADR, ADN, IMDG, IATA**
- **Classe** *néant*

(suite page 6)



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 16.08.2018

Numéro de version 5

Révision: 16.08.2018

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 5)

- | | |
|---|------------------------|
| · 14.4 Groupe d'emballage | |
| · ADR, IMDG, IATA | <i>néant</i> |
| · 14.5 Dangers pour l'environnement: | |
| · Marine Polluant: | <i>Non</i> |
| · 14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur | <i>Non applicable.</i> |
| · 14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | <i>Non applicable.</i> |
| · "Règlement type" de l'ONU: | <i>néant</i> |

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
 - Directive 2012/18/UE
 - Substances dangereuses désignées - ANNEXE I *Aucun des composants n'est compris.*
- 15.2 Évaluation de la sécurité chimique: *Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.*

16 Autres informations

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.

- Service établissant la fiche technique: *Product safety department*
- Contact: *eMail: safety@bioanalytic.de (de/en)*
- Acronymes et abréviations:
 - RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer*
 - ICAO: International Civil Aviation Organisation*
 - ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route*
 - IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*
 - DOT: US Department of Transportation*
 - IATA: International Air Transport Association*
 - GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals*
 - EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*
 - ELINCS: European List of Notified Chemical Substances*
 - CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*
 - PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*
 - vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*
- * **Données modifiées par rapport à la version précédente**