

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE**

- 1.1 Identificateur de produit:** FDS.SECU 512 - GILBERT  
SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**  
Utilisations identifiées pertinentes: Dispositif médical.  
Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la section 7.3
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:** Laboratoires GILBERT  
avenue du Général de Gaulle  
14200 HEROUVILLE SAINT-CLAIR - FRANCE  
Tél.: 02.31.47.15.15 -  
Fax: 02.31.47.14.86  
fds@groupebateur.fr  
www.groupebateur.fr
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** + 33.1.45.42.59.59 (n° ORFILA - FRANCE)

**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange:**  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
Conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP), le produit n'est pas jugé dangereux
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
**Mentions de danger:**  
Pas pertinent  
**Conseils de prudence:**  
P101: En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette  
P102: Tenir hors de portée des enfants  
P501: Éliminer le contenu et / ou son récipient à travers le système de collecte sélective activé dans votre commune
- 2.3 Autres dangers:**  
Pas pertinent

**RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**

- 3.1 Substances:**  
Non concerné
- 3.2 Mélanges:**  
**Description chimique:** Mélange de substances  
**Composants:**  
Conformément à l'Annexe II du Règlement (EC) n°1907/2006 (point 3), le produit contient:

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 7647-14-5	<b>Sodium chloride</b>	Non classifiée
EC: 231-598-3	Règlement 1272/2008	<1 %
Index: Non concerné		
REACH: 01-2119485491-33-XXXX		

Pour approfondir l'information sur la dangerosité de la substance, lire les chapitres 8, 11, 12, 15 et 16.

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**

- 4.1 Description des premiers secours:**  
Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent survenir après l'exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe du produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.
- Par inhalation:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS (suite)**

Il s'agit d'un produit ne contenant pas de substances jugées dangereuses par inhalation, toutefois, en cas de symptômes d'intoxication, retirer la personne affectée de la zone d'exposition et lui fournir de l'air frais. Demander des soins médicaux si les symptômes s'aggravent ou persistent.

**Par contact cutané:**

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche de Données de Sécurité.

**Par contact avec les yeux:**

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche d'Informations de sécurité.

**Par ingestion/aspiration:**

En cas d'ingestion, demander des soins médicaux immédiatement en fournissant la FDS du produit concerné.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:**

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les paragraphes 2 et 11.

**4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires:**

Pas pertinent

**RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

**5.1 Moyens d'extinction:**

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. En cas d'inflammation provoquée par manipulation, stockage ou usage non conforme, utiliser de préférence des extincteurs à poudre polyvalente (poudre ABC), conformément au règlement sur les installations de protection incendie. IL N'EST PAS RECOMMANDÉ d'utiliser des jets d'eau pour l'extinction.

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:**

La réaction suite à la combustion ou décomposition thermique peut s'avérer très toxique et par conséquent, représenter un risque très élevé pour la santé.

**5.3 Conseils aux pompiers:**

En fonction de l'ampleur de l'incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu'un équipement respiratoire personnel. Disposer d'un minimum d'installations d'urgence ou d'éléments d'intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/EC.

**Dispositions supplémentaires:**

Intervenir conformément au Plan d'Urgences Intérieur et aux Fiches d'information relatives aux interventions en cas d'accidents et autres urgences. Supprimer toute source d'ignition. En cas d'incendie, réfrigérer les récipients et les réservoirs de stockage des produits susceptibles de s'enflammer, et exploser résultant des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l'incendie en milieu aquatique.

**RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**

**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence:**

Isoler les fuites à condition qu'il n'y ait pas de risque supplémentaire pour les personnes en charge de cette tâche. En cas de contact potentiel avec le produit déversé, il est obligatoire de porter l'équipement de protection individuelle (Voir chapitre 8). Évacuer la zone et maintenir éloignées les personnes sans protection.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Produit jugé non dangereux pour l'environnement. Évitant la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Nous préconisons:

Absorber le déversement au moyen de sable ou d'un absorbant inerte et le mettre en lieu sûr. Ne pas absorber au moyen de sciure ou autres absorbants combustibles. Pour toute autre information relative à l'élimination, consulter le chapitre 13.

**6.4 Référence à d'autres rubriques:**

Voir les articles 8 et 13.

**RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE (suite)**

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:**

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail. Maintenir les récipients hermétiques. Contrôler les écoulements et déchets, élimination par des méthodes sûres (chapitre 6). Éviter le déversement libre à partir du récipient. Maintenir les lieux ordonnés et propres, où sont manipulés les produits dangereux.

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. Il est recommandé de procéder au transvasement lentement pour éviter de causer des décharges électrostatiques pouvant affecter les produits inflammables. Consulter le chapitre 10 concernant les conditions et les matières à éviter.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Il est recommandé de disposer de matériel absorbant à proximité du produit (Voir chapitre 6.3)

**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités:**

A.- Mesures techniques de stockage

Température maximale: 30 °C

Durée maximale: 60 mois

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir chapitre 10.5

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):**

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE**

**8.1 Paramètres de contrôle:**

Substances dont les valeurs limites d'exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail (INRS):

Il n'existe pas de valeurs limites d'exposition pour les substances qui constituent le produit

**DNEL (Travailleurs):**

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Systémique	Local	Systémique	Local
Sodium chloride	Oral	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent	Pas pertinent
CAS: 7647-14-5	Cutanée	295,52 mg/kg	Pas pertinent	295,52 mg/kg	Pas pertinent
EC: 231-598-3	Inhalation	2068,62 mg/m <sup>3</sup>	Pas pertinent	2068,62 mg/m <sup>3</sup>	Pas pertinent

**DNEL (Population):**

Identification		Courte exposition		Longue exposition	
		Systémique	Local	Systémique	Local
Sodium chloride	Oral	126,65 mg/kg	Pas pertinent	126,65 mg/kg	Pas pertinent
CAS: 7647-14-5	Cutanée	126,65 mg/kg	Pas pertinent	126,65 mg/kg	Pas pertinent
EC: 231-598-3	Inhalation	443,28 mg/m <sup>3</sup>	Pas pertinent	443,28 mg/m <sup>3</sup>	Pas pertinent

**PNEC:**

Identification					
Sodium chloride	STP	500 mg/L	Eau douce		5 mg/L
CAS: 7647-14-5	Sol	4,86 mg/kg	Eau de mer		Pas pertinent
EC: 231-598-3	Intermittent	Pas pertinent	Sédiments (Eau douce)		Pas pertinent
	Oral	Pas pertinent	Sédiments (Eau de mer)		Pas pertinent

**8.2 Contrôles de l'exposition:**

A.- Mesures générales de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)**

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,...) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, utilisation, méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter règlementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 7.1 et 7.2.

Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite d'une spécification de la part des services de prévention des risques de travail, étant inconnu si la société dispose de mesures supplémentaires.

**B.- Protection respiratoire.**

L'utilisation d'équipements de protection sera nécessaire en cas de formation de brouillard ou dans le cas où la limite d'exposition professionnelle serait dépassée.

**C.- Protection spécifique pour les mains.**

Pas pertinent

**D.- Protection du visage et des yeux**

Pas pertinent

**E.- Protection du corps**

Pas pertinent

**F.- Mesures complémentaires d'urgence**

Il n'est pas nécessaire de prendre des mesures complémentaires d'urgence

**Contrôles sur l'exposition de l'environnement:**

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir chapitre 7.1.D

**Composés organiques volatiles:**

Conformément à l'application de la Directive 2010/75/EU, ce produit offre les caractéristiques suivantes:

C.O.V. (2010/75/UE):	0 % poids
Concentration de C.O.V. à 20 °C:	0 kg/m <sup>3</sup> (0 g/L)
Nombre moyen de carbone:	Pas pertinent
Poids moléculaire moyen:	Pas pertinent

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

**Aspect physique:**

État physique à 20 °C:	Liquide
Aspect:	Non disponible
Couleur:	<input type="checkbox"/> Incolore
Odeur:	Inodore

**Volatilité:**

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	100 °C
Pression de vapeur à 20 °C:	2350 Pa
Pression de vapeur à 50 °C:	12381 Pa (12 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *

**Caractéristiques du produit:**

Masse volumique à 20 °C:	1037 kg/m <sup>3</sup>
Densité relative à 20 °C:	1,037
Viscosité dynamique à 20 °C:	1,05 cP

\*Non applicable en raison de la nature du produit, ne fournissant pas les informations de propriétés de sa dangerosité.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)**

Viscosité cinématique à 20 °C:	1,01 cSt
Viscosité cinématique à 40 °C:	Pas pertinent *
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	5 - 7
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
<b>Inflammabilité:</b>	
Point d'éclair:	Non inflammable (>60 °C)
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *
<b>9.2 Autres informations:</b>	
Tension superficielle à 20 °C:	Pas pertinent *
Indice de réfraction:	Pas pertinent *

\*Non applicable en raison de la nature du produit, ne fournissant pas les informations de propriétés de sa dangerosité.

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

**10.1 Réactivité:**

Pas de réactions dangereuses sont attendus si le stockage respecte les instructions techniques des produits chimiques. Voir la section 7.

**10.2 Stabilité chimique:**

Chimiquement stable dans les conditions de stockage, manipulation et utilisation.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses:**

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

**10.4 Conditions à éviter:**

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

**10.5 Matières incompatibles:**

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

**10.6 Produits de décomposition dangereux:**

Voir chapitre 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l'issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques:**

Aucune donnée expérimentale concernant le mélange et ses propriétés toxicologiques n'est disponible

**Effets dangereux pour la santé:**

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A.- Ingestion:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)**

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
  - Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- B- Inhalation:
- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
  - Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- C- Contact avec la peau et les yeux:
- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
  - Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):
- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
  - Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
  - Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- E- Effets de sensibilisation:
- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
  - Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:
- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
  - Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- H- Danger par aspiration:  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

**Autres informations:**

Pas pertinent

**Information toxicologique spécifique des substances:**

Identification	Toxicité sévère		Genre
	DL50 oral	3000 mg/kg	
Sodium chloride	DL50 orale	Pas pertinent	Rat
CAS: 7647-14-5	DL50 cutanée	Pas pertinent	
EC: 231-598-3	CL50 inhalation	Pas pertinent	

**RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE**

Aucune donnée expérimentale sur le produit n'est disponible, concernant les propriétés écotoxicologiques.

**12.1 Toxicité:**

Identification	Toxicité sévère		Espèce	Genre
	CL50	9675 mg/L (96 h)		
Sodium chloride	CE50	3412 mg/L (24 h)	Lepomis macrochirus	Poisson
CAS: 7647-14-5	CE50	Pas pertinent	Daphnia magna	Crustacé
EC: 231-598-3	CE50	Pas pertinent		

**12.2 Persistance et dégradabilité:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE (suite)**

Non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation:**

Non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol:**

Non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:**

Non concerné

**12.6 Autres effets néfastes:**

Non décrits

**RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

**13.1 Méthodes de traitement des déchets:**

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n°1357/2014)
	Il n'est pas possible d'attribuer un code spécifique, étant donné que cela dépend de l'usage prévu par le destinataire	Non dangereux

**Type de déchets (Règlement (UE) n°1357/2014):**

Pas pertinent

**Gestion du déchet (élimination et évaluation):**

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d'évaluation et élimination conformément à l'Annexe 1 et l'Annexe 2 (Directive 2008/98/CE, Décret no 2011-828, Ordonnance no 2010-1579). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l'emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu'avec le propre produit, dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un résidu non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir épigraphe 6.2.

**Dispositions se rapportant au traitement des déchets:**

Conformément à l'Annexe II du Règlement (EC) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées.

Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n°1357/2014

**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**

Ce produit n'est pas réglementé pour le transport (ADR/RID,IMDG,IATA)

**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:**

Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) : Pas pertinent

Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent

Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d'ozone : Pas pertinent

Substances actives qui ne figurent pas en Annexe I (Règlement (UE) n° 528/2012): Pas pertinent

RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : Pas pertinent

**Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII, REACH):**

Pas pertinent

**Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:**

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

**Autres législations:**

**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)**

Arrêté du 07/12/09 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses.  
Arrêté du 16/01/09 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.  
Arrêté du 07/02/07 modifiant l'arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses et transposant la directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006  
Arrêté du 09/11/04 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses  
Arrêté du 20/04/94 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances  
Arrêté du 05/01/93 définissant la nature des informations à fournir lors de la déclaration d'une préparation ou d'une substance considérée comme très toxique, toxique ou corrosive au sens de l'article R. 231527 du Code du travail  
Avis du 08/10/10 aux fabricants et importateurs de produits chimiques sur l'obligation de communiquer des informations sur la classification et l'étiquetage des substances dangereuses, en application de l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 CLP  
Arrêté du 8 juillet 2003 relatif à la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés à une atmosphère explosive JORF du 26/07/2003.  
Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail  
Décret n° 2002/1553 du 24 décembre 2002 relatif aux dispositions concernant la prévention des explosions applicables aux lieux de travail et modifiant le chapitre II du titre III du livre II du code du travail.  
Décret no 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.  
Ordonnance no 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.  
Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.  
Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet.  
Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet.  
Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail.  
LES MALADIES PROFESSIONNELLES. RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19  
NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES, EDITION MEDDE – MAI 2013  
Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

**Autres informations:**

Ce produit est un dispositif médical, il n'est donc pas soumis à la réglementation relative à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des préparations dangereuses.

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS**

**Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:**

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l'ANNEXE II-Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (EC) N° 1907/2006 (Règlement (UE) N° 453/2010, Règlement (UE) N° 2015/830)

**Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :**

Pas pertinent

**Textes des phrases législatives visées à l'article 3:**

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**

Pas pertinent

**Procédé de classement:**

Pas pertinent

**Conseils relatifs à la formation:**

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l'interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l'étiquetage du produit.

**sources de documentation principale:**

<http://esis.jrc.ec.europa.eu>

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

**Abréviations et acronymes:**



**FDS.SECU 512 - GILBERT**  
**SERUM PHYSIOLOGIQUE - Unidoses 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL**

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)**

- ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses
- IATA: Association internationale du transport aérien
- ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale
- DCO: Demande chimique en oxygène
- DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours
- FBC: Facteur de bioconcentration
- DL50: Dose létale 50
- CL50: Concentration létale 50
- CE50: Concentration effective 50
- Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau

CONFIDENTIEL

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -