

SAFETY DATA SHEET

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

selon le Règlement (CE) 2015/830 Date d'émission : 20/12/19 Date de révision : 26/11/2020 Version 1 FR

1. Identification de la substance/mélange et de la société/entreprise

1.1 Identifiant du produit

Nom commercial : UST-Tubes stabilisateurs urinaires.

Bouchon de sécurité : jaune, orange, vert olive et autres.

Dimension en mm : 13x75, 13x100, 16x100, JUMBO.

Vide prédéterminé en ml : 4.0, 6.0, 9.0, 11.0.

Codes catalogue : 149615P, 149685P, 149610P, 149614P, 149605P, 149600P, 148600P, 149640P, 147700P.

Dispositif de prélèvement sanguin (Diagnostic In-Vitro) (directive CEE 98/79/CE)

Utilisation destinée au personnel expérimenté et aux opérateurs professionnels

1.3 Coordonnées du fournisseur de la fiche de données de sécurité

Nom de la société : Vacutest Kima SRL.
 Adresse : Via Dell'Industria 12
 Zona Ind. Tognana
 35020 Arzergrande (PD) – Italie

Téléphone : 049/9720624
 Courrier électronique : info@vacutestkima.it

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

2.1.1 Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 tel que modifié

Toxicité pour la reproduction (Catégorie 1B), H360FD

Pour le texte intégral des mentions H mentionnées dans cette section, voir la section 16.

2.2 Éléments de l'étiquette

Pictogramme(s) de danger :



Mot(s) de signalisation : Danger

Mention(s) de danger : H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire à l'enfant à naître.
 H319 Provoque une irritation grave des yeux

Conseil(s) de prudence P201 Se procurer des instructions spéciales avant l'utilisation.
 P264 Laver soigneusement la peau après manipulation.

P280 Porter des gants de protection/ des vêtements de protection/
 des lunettes de protection/ un masque de protection.

P308 + P313 EN CAS d'exposition ou d'inquiétude : Obtenir des
 conseils/une attention médicale.

P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer

<p>avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact, si elles sont présentes et faciles à faire. Continuer à rincer. P337 + P313 Si l'irritation des yeux persiste : Obtenir des conseils/une attention médicale.</p>					
Autres dangers :		Aucun			
3. Composition/informations sur les ingrédients					
3.1 Substances Non applicable					
3.2 Composants dangereux					
Nom chimique	N° CAS	EC-No	Index No.	Conc. (W/W)	CLP(Reg. 1272/2008)
Acide borique	10043-35-3	233-139-2	005-007-00-2	>50%	H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire à l'enfant à naître.
Potassium (E,E)-hexa-2,4-diénoate de potassium (Sorbate de potassium)	24634-61-5	246-376-1	----	>20%	H319 Provoque une grave irritation des yeux
4. Mesures de premiers secours					
4.1. Description des mesures de premiers secours					
<p>Inhalation : En raison du petit emballage, le risque d'inhalation est minime. En cas de risque d'inhalation de vapeurs/aérosols : Déplacer la personne à l'air frais. Contact avec la peau : Laver la peau à l'eau et au savon. Consulter un médecin si l'irritation persiste après le lavage. Contact avec les yeux : Rincer les yeux à l'eau par précaution. En cas d'irritation, obtenir une assistance médicale. Ingestion : Rincer la bouche. Obtenir une assistance médicale en cas de malaise.</p>					
4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés					
Le contact direct avec les yeux peut provoquer une irritation temporaire. Les symptômes peuvent inclure des picotements, des larmoiements, rougeur, gonflement et vision floue.					
4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements spéciaux nécessaires					
Traiter de manière symptomatique.					
5. Mesures de lutte contre l'incendie					
5.1 Moyens d'extinction					
Moyens d'extinction appropriés					
Utiliser de l'eau pulvérisée, de la mousse résistant à l'alcool, de la poudre chimique ou du dioxyde de carbone.					
5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange					
Borane/oxydes de bore					
5.3 Conseils pour les pompiers					

<p>Portez un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie si nécessaire.</p> <p>5.4 Informations complémentaires Aucune donnée disponible</p>
<p>6. Mesures à prendre en cas de rejet accidentel</p> <p>6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence Porter des vêtements de protection appropriés.</p> <p>6.2 Précautions pour la protection de l'environnement Eviter le rejet dans les égouts, les cours d'eau ou sur le sol, sauf autorisation.</p> <p>6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage Aucune mesure particulière n'est requise.</p> <p>6.4 Référence à d'autres sections Pour l'élimination, voir la section 13.</p>
<p>7. Manipulation et stockage</p> <p>7.1 Manipulation Manipulation conforme aux BPL (bonnes pratiques de laboratoire) comme indiqué par l'OMS ; [S36 (porter des vêtements de protection appropriés) ; S37 (porter des gants de protection)].</p> <p>7.2 Stockage Stocker dans l'emballage d'origine. Conserver à l'abri de la lumière directe du soleil, de la chaleur, des étincelles et des flammes nues. Conserver à la température indiquée sur l'emballage (entre +4°C et +20°C). [S2 (hors de portée des enfants) ; S15 (à l'abri de la chaleur) ; S20 (ne pas manger ni boire pendant l'utilisation) ; S21 (ne pas fumer pendant l'utilisation)]. S21 (ne pas fumer pendant l'utilisation)].</p> <p>7.3 Risques particuliers Aucun.</p> <p>7.4 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s) Collecte d'urine</p>
<p>8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle</p> <p>8.1 Limites d'exposition</p> <p>Limites d'exposition professionnelle Aucune limite d'exposition n'est notée pour le(s) ingrédient(s).</p> <p>Valeurs limites biologiques Aucune limite d'exposition biologique notée pour le ou les ingrédients.</p> <p>Procédures de surveillance recommandées Suivez les procédures de surveillance standard.</p> <p>Niveau dérivé sans effet (DNEL) Non disponible.</p>

Concentrations prédites sans effet (PNEC)

Non disponible.

Lignes directrices en matière d'exposition

Aucune limite d'exposition n'a été notée pour le(s) ingrédient(s).

8.2 Contrôle de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale normalement adéquate.

Mesures de protection individuelle, telles que l'équipement de protection individuelle

Informations générales

L'équipement de protection individuelle doit être choisi conformément aux normes CEN et en concertation avec le fournisseur de l'équipement de protection individuelle.

Protection des yeux/du visage

Risque de contact : Porter des lunettes de protection contre la poussière. Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé par les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (US) ou EN 166(EU). Lunettes de sécurité

Protection de la peau

Protection des mains

En cas de contact prolongé ou répété avec la peau, utiliser des gants de protection appropriés. Les gants en nitrile sont recommandés. Des gants appropriés peuvent être recommandés par le fournisseur de gants.

Cette recommandation s'applique uniquement au produit indiqué dans la fiche de données de sécurité, fourni par nos soins et pour l'utilisation prévue. En cas de dissolution ou de mélange avec d'autres substances et dans des conditions différentes de celles indiquées dans la norme EN374, veuillez contacter le fournisseur de gants homologués CE. (par exemple, KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Contact total

Matériau : Caoutchouc nitrile

Épaisseur minimale de la couche : 0,11 mm

Temps de rupture : 480 min

Matériau testé : KCL 741 Dermatril® L

Cette recommandation s'applique uniquement au produit indiqué dans la fiche de données de sécurité, fourni par nos soins et pour l'utilisation prévue. En cas de dissolution ou de mélange avec d'autres substances et dans des conditions différentes de celles indiquées dans EN374, veuillez contacter le fournisseur de gants homologués CE (par exemple, KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Contact avec les éclaboussures

Matériau : Caoutchouc nitrile

Épaisseur minimale de la couche : 0,11 mm

Temps de rupture : 480 min

Matériau testé : KCL 741 Dermatril® L

Autres

Protection du corps Vêtements de protection

Protection respiratoire

Dans des conditions normales, un appareil respiratoire n'est normalement pas nécessaire. En cas de ventilation insuffisante et de travail de courte durée, utiliser un équipement respiratoire approprié. Lorsque l'évaluation des risques montre que les appareils respiratoires à épuration d'air sont appropriés, utiliser un appareil respiratoire à particules plein visage de type N100 (US) ou des cartouches de type P3 (EN 143) comme une solution de rechange aux contrôles techniques. Si le respirateur est le seul moyen de protection,

utiliser un masque complet à adduction d'air. Utiliser des respirateurs et des composants testés et approuvés selon les normes gouvernementales appropriées telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

Risques thermiques

Aucun.

Mesures d'hygiène

Toujours observer de bonnes mesures d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la matière et avant de manger, boire et/ou fumer. Laver régulièrement les vêtements de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants.

Contrôle de l'exposition environnementale

Le responsable de l'environnement doit être informé de tout déversement important.

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

- a) Aspect Poudre
- b) Couleur Blanc jaune pâle
- c) Odeur Odeur piquante caractéristique
- d) pH N/A
- e) Point de fusion/point de congélation N/A
- f) Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition N/A
- g) Point d'éclair N/A
- h) Taux d'évaporation Aucune donnée disponible
- i) Inflammabilité (solide, gaz)
- j) Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou d'explosivité (solides) Le produit n'est pas inflammable. - Inflammabilité
- k) Pression de vapeur Pour l'acide borique : < 0,1 hPa à 25 °C - Règlement (CE) No. 440/2008, Annexe, A.4
Pour le sorbate de potassium : < 0,01 hPa à 20 °C - Ligne directrice de l'OCDE 104
- l) Densité de vapeur Pas de données disponibles
- m) Densité relative Pas de données disponibles
- n) Solubilité dans l'eau Pour l'acide borique : 49,2 g/l à 20 °C - Règlement (CE) n° 440/2008, Annexe, A.6 – complètement soluble Pour le sorbate de potassium 1,95 g/l à 20 °C - Ligne directrice 105 de l'OCDE
- o) Coefficient de partage : Annexe, n-octanol/eau Pour l'acide borique : log Pow : -1,09 à 22 °C - Règlement (CE) n° 440/2008, A.8 - La bioaccumulation n'est pas prévue.
Pour le Sorbate de Potassium : log Pow : 1,32 à 20 °C - Ligne directrice 117 de l'OCDE - Bioaccumulation non prévue.
La bioaccumulation n'est pas attendue.
- p) Température d'auto-inflammation Pas de données disponibles
- q) Température de décomposition Pas de données disponibles
- r) Viscosité Pas de données disponibles
- s) Propriétés explosives Pas de données disponibles
- t) Propriétés oxydantes Pas de données disponibles

9.2 Autres informations de sécurité

Constante de dissociation 8,94 à 20 °C-

Ligne directrice de l'OCDE 1129.4 Point de fusion/congélation

10. Stabilité et réactivité

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Le produit est stable et non réactif dans des conditions ambiantes standard.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable dans des conditions ambiantes standard

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune réaction dangereuse connue

10.4 Matériaux incompatibles

Aucune

10.5 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1 Toxicité aiguë

Pour l'acide borique :

LD50 Oral - Rat - 3.450 mg/kg

CL50 Inhalation - Rat- mâle et femelle - 4h - >2.12mg/l

DL50 Dermique - Lapin >2.000 mg/kg

Pour le Sorbate de Potassium :

CL50 Inhalation - Rat - 4 h - > 5,15 mg/l

(Ligne directrice de l'OCDE 403)

DL50 Dermique - Rat - mâle et femelle - > 2.000 mg/kg

(Ligne directrice de l'OCDE 402)

11.1.2 Corrosion/irritation de la peau

aucune donnée disponible

11.1.3 Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Pour le Sorbate de Potassium :

Yeux - Lapin

Résultat : Irritation des yeux

(OECD Test Guideline 405)

11.1.4 Sensibilisation respiratoire ou cutanée

aucune donnée disponible

11.1.5 Mutagénicité des cellules germinales

pas de données disponibles

11.1.6 Cancérogénicité IARC

Aucun composant de ce produit présent à des niveaux supérieurs ou égaux à 0,1% n'est identifié comme cancérigène probable, possible ou confirmé pour l'homme par **le IARC**.

A notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été étudiées de manière approfondie.

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Pour l'acide borique : LC50 - Ptychocheilus lucius - 279 mg/l - 96 h Remarques : (Base de données ECOTOX)

Toxicité pour la daphnie

et autres invertébrés

d'autres invertébrés aquatiques

CE50 - Daphnia magna (puce d'eau) - 133 mg/l - 48 h

Pour le Sorbate de Potassium :

Toxicité pour les poissons test statique CL50 - Danio rerio (poisson zèbre) - > 500 mg/l - 96 h

(Ligne directrice 203 de l'OCDE)

Toxicité pour la daphnie et d'autres invertébrés aquatiques
 test statique CE50 - Daphnia magna (puce d'eau) - 982 mg/l - 48 h
 (Ligne directrice 202 de l'OCDE)
 Toxicité pour les bactéries test statique EC50 - boue activée - > 100 mg/l - 72 h (OECD Test Guideline 209)

12.2 Persistance et dégradabilité
 Pour le Sorbate de Potassium :
 Biodégradabilité en aérobie - Temps d'exposition 28 j
 Résultat : 74,9 % - Facilement biodégradable. (Ligne directrice 301D de l'OCDE)

12.3 Potentiel de bioaccumulation
 Pas de données disponibles

12.4 Mobilité dans le sol
 Pas de données disponibles

12.5 Résultats de l'évaluation PBT et vPvB
 Cette substance/mélange ne contient aucun composant considéré comme étant soit persistant, bioaccumulable et toxique (PBT) ou très persistant et très bioaccumulable (vPvB) à des niveaux de 0,1% ou plus.

12.6 Autres effets indésirables
 Aucune donnée disponible

13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets
 Déchets résiduels
 Éliminer les déchets et les résidus conformément aux exigences des autorités locales.
 Emballages contaminés
 Les conteneurs vides doivent être apportés à un site de traitement des déchets agréé pour être recyclés ou éliminés.
 Code européen des déchets
 Avant utilisation CER 18 01 07 produits chimiques autres que ceux visés à la rubrique 18 01 06
 Après utilisation CER 18 01 03 déchets dont la collecte et l'élimination font l'objet de prescriptions particulières afin de prévenir l'infection

14. Informations relatives au transport

Non réglementé comme marchandise dangereuse.
 ADR
 Non réglementé comme marchandise dangereuse.
 14.1. Numéro ONU
 Non applicable.
 14.2. Désignation officielle de l'ONU
 Sans objet.
 14.3. Classe(s) de danger pour le transport
 Sans objet.
 14.4. Groupe d'emballage
 Sans objet.
 14.5. Dangers pour l'environnement
 Sans objet.
 14.6. Précautions particulières pour l'utilisateur
 Sans objet.
 14.7. Transport en vrac conformément à l'Annexe II de Marpol et au Code IBC
 Sans objet.
 RID

Non réglementé comme marchandise dangereuse.
ADN
Non réglementé comme marchandise dangereuse.
IATA
Non réglementé comme marchandise dangereuse.
IMDG
Non réglementé comme marchandise dangereuse.

15. Informations réglementaires

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

Règlements de l'UE

Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, tel que modifié.

Non listé.

Règlement (CE) n° 850/2004 sur les polluants organiques persistants, annexe I telle que modifiée.

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 1, tel que modifié.

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 2, tel que modifié.

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, partie 3, tel que modifié.

Non listé.

Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V modifiée

Non listé.

Règlement (CE) No. 166/2006 Annexe II Registre des rejets et transferts de polluants, tel que modifié

Non listé.

Règlement (CE) No. 1907/2006, REACH Article 59(10) Liste des candidats telle que publiée actuellement par ECHA

Non listé.

Autorisations

Règlement (CE) No. 1907/2006, REACH Annexe XIV Substances soumises à autorisation, tel que modifié

Non listé.

Restrictions d'utilisation

Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH Annexe XVII Substances soumises à une restriction de commercialisation et d'utilisation, tel que modifié

Non répertoriées.

Directive 2004/37/CE : relative à la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes et mutagènes au travail, telle que modifiée.

Non listée.

Directive 92/85/CEE : concernant la sécurité et la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes, telle que modifiée.

Non répertoriée.

Autres réglementations européennes

Directive 2012/18/UE concernant les risques d'accidents majeurs impliquant des substances dangereuses

Non répertoriée.

Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail.

Non répertoriée.

Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail

Non répertoriée.

Autres réglementations

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006. Le produit

produit ne doit pas être étiqueté conformément aux directives CE ou aux Réglementations nationales
Suivre la réglementation nationale pour le travail avec des agents chimiques.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

16. Autres informations

Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).

PNEC : Concentration prédite sans effet.

ACGIH : American Conférence du Gouvernement

Références

ACGIH : Conférence américaine des hygiénistes gouvernementaux et industriels.

US. Monographies du CIRC sur les expositions professionnelles aux agents chimiques.

Rapport du National Toxicology Program (NTP) sur les substances cancérigènes

Informations sur la méthode d'évaluation conduisant à la classification du mélange

Le mélange est classé sur la base des données d'essai relatives aux dangers physiques. La classification des dangers pour la santé et l'environnement est obtenue par une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, si elles sont disponibles.

Pour plus de détails, se référer aux Sections 9, 11 et 12.

Texte intégral des déclarations H visées aux sections 2 et 15.

H360FD Peut nuire à la fertilité. Peut nuire à l'enfant à naître.

H319 Provoque une grave irritation des yeux

Informations sur le protocole

Suivre les instructions de formation lors de la manipulation de ce matériau.

Date : 20/12/2019 Date de la version : 26/11/2020

Modifications par rapport à la version précédente : Augmentation du risque en raison de l'addiction au sorbate de potassium. Tous les points de cette fiche sont donc mis à jour.

Avis de non-responsabilité

Au meilleur de notre connaissance, les informations contenues dans ce document sont exactes. Cependant, ni cette société ni aucune de ses filiales n'assume une quelconque responsabilité quant à l'exhaustivité des informations contenues dans ce document. La détermination finale de l'adéquation de tout matériau relève de la seule responsabilité de l'utilisateur. Tous les matériaux peuvent présenter des risques inconnus et doivent être utilisés avec prudence. Bien que certains risques soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il s'agit des seuls risques existants.

Informations complémentaires

Les données contenues dans cette fiche de données de sécurité sont basées sur l'état des connaissances au moment de la révision et fournissent des informations dans le seul but de l'utilisation, du transport, du stockage et de l'élimination.

Elles ne doivent pas être considérées comme une spécification technique du produit et de sa qualité. Pour de telles informations, veuillez vous référer à la fiche technique et à la fiche de qualité préparées par cette société qui peuvent être fournies sur demande spécifique du client.