

Fiche signalétique du 13/1/2020, révision 6

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination commerciale: UTM KIT 3ml

Milieu + Ecouvillon Floqué Nasal

Code commercial: 305C

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

Usage recommandé :

Le système de milieu de transport universel de Copan (UTM-RT) est prévu pour collecter et transporter des échantillons cliniques contenant des virus, des chlamydiae, des mycoplasmes ou des uréaplasmes, du site de collecte vers un laboratoire d'analyse. L'UTM-RT peut être traité à l'aide de procédures opératoires cliniques de laboratoire normalisées pour la culture de virus, chlamydiae, mycoplasmes ou uréaplasmes.

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

Fournisseur:

COPAN ITALIA SPA

VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA

Phone : +39 0302687211

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@copangroup.com

Fabricant juridique:

Copan Italia SpA - Italia

Phone : +39 0302687211

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Centro Antiveleno di Milano 02 66101029 (CAV Ospedale Niguarda Ca' Grande - Milano)

Centro Antiveleno di Pavia 0382 24444 (CAV IRCCS Fondazione Maugeri - Pavia)

Centro Antiveleno di Bergamo 800883300 (CAV Ospedali Riuniti - Bergamo)

Centro Antiveleno di Firenze 0557947819 (CAV Ospedale Careggi - Firenze)

Centro Antiveleno di Roma 06 3054343 (CAV Policlinico Gemelli - Roma)

Centro Antiveleno di Roma 06 49978000 (CAV Policlinico Umberto I - Roma)

Centre Antipoison de Nancy, CHU de Nancy, Hôpital Central, 29 avenue du Maréchal de Lattre de Tassigny, 53035 NANCY Cedex France Phone : + 33 3 83 85 21 92

Phone : Francia +33(0)145425959

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

Aucune

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Fiche de Données de Sécurité 305C

Aucune

2.3. Autres dangers

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

N.A.

3.2. Mélanges

Composants dangereux aux termes du Règlement CLP et classification relative :

Aucune.

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau et au savon.

En cas de contact avec les yeux :

En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.

En cas d'ingestion :

Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.

En cas d'inhalation :

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun

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

Traitement :

Aucun

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés :

Eau.

Dioxyde de carbone (CO₂).

Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :

Aucun en particulier.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.

Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Porter les dispositifs de protection individuelle.

Emmener les personnes en lieu sûr.

Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.

Fiche de Données de Sécurité
305C

Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.

En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.

Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Laver à l'eau abondante.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir également les paragraphes 8 et 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.

Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.

Recommandations générales sur l'hygiène du travail:

Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.

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

Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.

Matières incompatibles:

Aucune en particulier.

Indication pour les locaux:

Locaux correctement aérés.

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

Product Pack Insert peut être disponible, demandez le fabricant juridique

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune limite d'exposition professionnelle disponibles

Valeurs limites d'exposition DNEL

N.A.

Valeurs limites d'exposition PNEC

N.A.

8.2. Contrôles de l'exposition

Protection des yeux:

Non requis pour une utilisation normale. Opérer quoi qu'il en soit selon les bonnes pratiques de travail.

Protection de la peau:

L'adoption de précautions spéciales n'est pas requise pour une utilisation normale.

Protection des mains:

Non requis pour une utilisation normale.

Protection respiratoire:

N'est pas nécessaire en cas d'utilisation normale.

Risques thermiques :

Aucun

Contrôles de l'exposition environnementale :

Aucun

Contrôles techniques appropriés

Aucun

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
couleur:	rouge	--	--
Aspect:	liquide	--	--
Odeur:	N.A.	--	--

Fiche de Données de Sécurité
305C

Seuil d'odeur :	N.A.	--	--
pH:	7.30 +/- 0,20	--	--
Point de fusion/ congélation:	N.A.	--	--
Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition:	N.A.	--	--
Point éclair:	N.A.	--	--
Vitesse d'évaporation :	N.A.	--	--
Inflammabilité (solide, gaz):	N.A.	--	--
Limite supérieure/ inférieure d'inflammabilité ou d'explosion :	N.A.	--	--
Pression de vapeur:	N.A.	--	--
Densité des vapeurs:	N.A.	--	--
Densité relative:	N.A.	--	--
Hydrosolubilité:	N.A.	--	--
Solubilité dans l'huile :	N.A.	--	--
Coefficient de partage (n- octanol/eau):	N.A.	--	--
Température d'auto- inflammabilité :	N.A.	--	--
Température de décomposition:	N.A.	--	--
Viscosité:	N.A.	--	--
Propriétés explosives:	N.A.	--	--
Propriétés comburantes:	N.A.	--	--

9.2. Autres informations

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
Miscibilité:	N.A.	--	--
Liposolubilité:	N.A.	--	--
Conductibilité:	N.A.	--	--
Propriétés caractéristiques des groupes de substances	N.A.	--	--

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

- 10.1. Réactivité
Stable en conditions normales
- 10.2. Stabilité chimique
Stable en conditions normales
- 10.3. Possibilité de réactions dangereuses
Aucun
- 10.4. Conditions à éviter
Stable dans des conditions normales.
- 10.5. Matières incompatibles
Aucune en particulier.
- 10.6. Produits de décomposition dangereux
Aucun.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

- 11.1. Informations sur les effets toxicologiques
Informations toxicologiques sur le produit :

UTM KIT 3ml

Milieu + Ecouvillon Floqué Nasal

- a) toxicité aiguë
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- e) mutagénicité sur les cellules germinales
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- f) cancérogénicité
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- g) toxicité pour la reproduction
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- j) danger par aspiration
Non classé
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Informations toxicologiques sur les substances principales se trouvant dans le produit :

N.A.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

- 12.1. Toxicité
Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.
UTM KIT 3ml
Milieu + Ecouvillon Floqué Nasal

Fiche de Données de Sécurité 305C

Non classé pour les dangers pour l'environnement
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

- 12.2. Persistance et dégradabilité
N.A.
- 12.3. Potentiel de bioaccumulation
N.A.
- 12.4. Mobilité dans le sol
N.A.
- 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB
Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune
- 12.6. Autres effets néfastes
Aucun

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

- 13.1. Méthodes de traitement des déchets
Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- 14.1. Numéro ONU
Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.
- 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU
N.A.
- 14.3. Classe(s) de danger pour le transport
N.A.
- 14.4. Groupe d'emballage
N.A.
- 14.5. Dangers pour l'environnement
ADR-Polluant environnemental: Non
IMDG-Marine polluant: No
- 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur
N.A.
- 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC
N.A.

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

- Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)
- Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)
- Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)
- Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)
- Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013
- Règlement (UE) 2015/830
- Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)
- Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)
- Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)
- Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)
- Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)
- Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)
- Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)
- Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)
- Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)
- Règlement (EU) n° 2018/699 (ATP 11 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Fiche de Données de Sécurité
305C

Restrictions liées au produit:
Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:
Aucune restriction.

Se référer aux normes suivantes lorsqu'elles sont applicables:

Directive 2012/18/EU (Seveso III)
Règlement (CE) no 648/2004 (détergents).
Dir. 2004/42/CE (Directive COV)

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):
Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1
Aucun

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour le mélange
Substances pour lesquelles une évaluation de la sécurité chimique a été effectuée :
Aucune

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.

Principales sources bibliographiques:

ECDIN - Réseau d'information et Informations chimiques sur l'environnement - Centre de
recherche commun, Commission de la Communauté Européenne
PROPRIÉTÉS DANGEREUSES DES MATÉRIAUX INDUSTRIELS DE SAX - Huitième Edition -
Van Nostrand Reinold

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se
réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière.
L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à
l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises
dangereuses par route.
CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société
Chimique Américaine).
CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.
DNEL: Niveau dérivé sans effet.
EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales
existantes.
ETA: Estimation de la toxicité aiguë, ETA
ETAmélange: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)
GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.
GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des
produits chimiques.
IATA: Association internationale du transport aérien.
IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par
l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).
ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale.
ICAO-TI: Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile
internationale" (OACI).
IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses.
INCI: Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.
KSt: Coefficient d'explosion.
LC50: Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.
LD50: Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.
PNEC: Concentration prévue sans effets.
RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire des

Fiche de Données de Sécurité
305C

	marchandises dangereuses.
STEL:	Limite d'exposition à court terme.
STOT:	Toxicité spécifique pour certains organes cibles.
TLV:	Valeur de seuil limite.
TWA:	Moyenne pondérée dans le temps
WGK:	Classe allemande de danger pour l'eau.