

Fiche d'information du 29/11/2021, révision 8

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination commerciale: Pharma Regular Applicator Flocked in Dry Tube Individually
Wrapped
Code commercial: 961CS01

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

Usage recommandé :

The swabs are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport, and preservation of clinical specimens for bacteriological examinations.

Usages déconseillés :

Ne convient à aucune autre application que son utilisation prévue

1.3. Informations sur le fournisseur de la fiche d'information

Fournisseur:

COPAN ITALIA SPA
VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA
Phone : +39 0302687211

Personne compétente responsable de la fiche d'information :

msds@copangroup.com

Fabricant juridique:

Copan Italia SpA - Italia

Phone : +39 0302687211

1.4. Numéro d'appel d'urgence

French National Products and Composition Database (B.N.P.C.); French Poison and toxicovigilance Centre Network

Address

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

L'ARTICLE EN QUESTION N'EST PAS L'OBJET DE RÈGLEMENT REACH ET LA CLASSIFICATION EST FOURNI SUR UNE BASE VOLONTAIRE

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

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 d'information

961CS01

S LAB08.1 S.I.

Aucune

2.3. Autres dangers

Aucune substance PBT, vPvB ou perturbateurs endocriniens present en concentration $\geq 0.1\%$

Autres dangers:

Aucun autre danger

RUBRIQUE 3 — Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Identification de la substance :

Code commercial: 961CS01

Aucune.

3.2. Mélanges

N.A.

RUBRIQUE 4 — Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

En cas de contact avec la peau :

Aucun en particulier.

En cas de contact avec les yeux :

Aucun en particulier.

En cas d'ingestion :

Aucun en particulier.

En cas d'inhalation :

Aucun en particulier.

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.

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 la combustion.

La combustion produit de la fumée lourde.

5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser des appareils respiratoires adaptés.

RUBRIQUE 6 — Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Aucun en particulier.

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

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Aucun en particulier.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aucun en particulier.

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
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 les 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
État physique:	Solide	--	--
Couleur:	N.A.	--	--
Odeur:	inodore	--	--
Seuil d'odeur :	N'est pas applicable	--	--
Point de fusion/point de congélation:	N.A.	--	--
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	N.A.	--	--

Fiche d'information

961CS01

S LAB08.1 S.I.

Inflammabilité:	N.A.	--	--
Limites inférieure et supérieure d'explosion:	N.A.	--	--
Point éclair:	N.A.	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	N.A.	--	--
Température de décomposition:	N.A.	--	--
pH :	N.A.	--	--
Viscosité cinématique:	N.A.	--	--
Hydrosolubilité:	N.A.	--	--
Solubilité dans l'huile :	N.A.	--	--
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log):	N.A.	--	--
Pression de vapeur:	N.A.	--	--
Densité et/ou densité relative:	N.A.	--	--
Densité de vapeur relative:	N.A.	--	--
Caractéristiques des particules:			
Taille des particules:	N.A.	--	--

9.2. Autres informations

Pas autres informations importantes

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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008
Informations toxicologiques concernant la substance :

Fiche d'information

961CS01

S LAB08.1 S.I.

Pharma Regular Applicator Flocked in Dry Tube Individually Wrapped

- 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.

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbantes le système endocrinien:

Aucun perturbateur endocrinien present en concentration $\geq 0.1\%$

RUBRIQUE 12 — Informations écologiques

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

Pharma Regular Applicator Flocked in Dry Tube Individually Wrapped

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. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun perturbateur endocrinien present en concentration $\geq 0.1\%$

12.7. Autres effets néfastes

Aucun

RUBRIQUE 13 — Considérations relatives à l'élimination

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

RUBRIQUE 14 — Informations relatives au transport

- 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification
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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI
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 (EU) n° 2020/878

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° 2018/669 (ATP 11 CLP)

Règlement (EU) n° 2018/1480 (ATP 13 CLP)

Règlement (EU) n° 2019/521 (ATP 12 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/217 (ATP 14 CLP)

Règlement (EU) n° 2020/1182 (ATP 15 CLP)

Règlement (EU) n° 2021/643 (ATP 16 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:

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/UE (Seveso III)

Règlement (CE) no 648/2004 (détergents).

Fiche d'information

961CS01

S LAB08.1 S.I.

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 la substance

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 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.