



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 1 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial : Colorant de Papanicolaou EA50

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

Usage : Dispositif médical de diagnostic in vitro.
Réservé à un usage professionnel.

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

Identification de la société : RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05
www.ral-diagnostics.com
Email: commercial@ral-diagnostics.fr

1.4. Numéro d'appel d'urgence

N° de téléphone en cas d'urgence : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59

SECTION 2 Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Code(s) des classes et catégories de danger, Règlement (CE) N° 1272/2008 (CLP)

- Dangers pour la santé : Toxicité aiguë, par voie orale - Catégorie 4 - Attention - (CLP : Acute Tox. 4) - H302
Toxicité aiguë, par voie cutanée - Catégorie 4 - Attention - (CLP : Acute Tox. 4) - H312
Toxicité aiguë, par inhalation - Catégorie 3 - Danger - (CLP : Acute Tox. 3) - H331
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - Exposition unique - Catégorie 1 - Danger - (CLP : STOT SE 1) - H370
- Dangers physiques : Liquides inflammables - Catégorie 2 - Danger - (CLP : Flam. Liq. 2) - H225

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement d'Etiquetage CE 1272/2008 (CLP)

• Pictogramme(s) de danger



• Pictogramme(s) de danger

: GHS06 - GHS02 - GHS08

• Mention d'avertissement

: Danger

• Mention de danger

: H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.
H331 - Toxique par inhalation.
H302 - Nocif en cas d'ingestion.
H312 - Nocif par contact cutané.
H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes.

• Conseils de prudence

• Prévention

: P281 - Utiliser l'équipement de protection individuel requis.
P202 - Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche.
P210 - Tenir à l'écart de la chaleur/des étincelles/des flammes nues/des surfaces chaudes.
— Ne pas fumer.

- Intervention

: P309+311 - EN CAS d'exposition ou de malaise: appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P304+340 - EN CAS D'INHALATION: transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 2 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

SECTION 2 Identification des dangers (suite)

2.3. Autres dangers

Autres dangers : Aucun dans des conditions normales.

SECTION 3 Composition/informations sur les composants

Substance / Préparation : Préparation.

Ce produit est considéré comme dangereux et contient des composants dangereux.

Nom de la substance	Valeur(s)	n° CAS	n° EINECS	Index CE	REACH	Classification
Méthanol	: env. 25 %	67-56-1	200-659-6	603-001-00-X	01-2119433307-44-XXXX	Flam. Liq. 2;H225 Acute Tox. 3 (Dermal);H311 Acute Tox. 3 (Inhalation);H331 Acute Tox. 3 (Oral);H301 STOT SE 1;H370
Ethanol	: env. 70 %	64-17-5	200-578-6	603-002-00-5	01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2;H225
Eosine Pharmacopée Française	: < 1 %	17372-87-1	241-409-6	-----	----	Eye Irrit. 2;H319

SECTION 4. Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins

- **Inhalation** : Amener la victime à l'air libre. Consulter un médecin si les difficultés respiratoires persistent.
- **Contact avec la peau** : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
- **Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur, les clignotements, le larmolement ou la rougeur persistent.
- **Ingestion** : Rincer la bouche. Consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- **Inhalation** : Les symptômes d'une surexposition aux vapeurs comprennent somnolence, faiblesse, maux de tête, étourdissements, nausées, vomissement, diminution de l'acuité visuelle. Toxique par inhalation.
- **Contact avec la peau** : Rougeurs, douleur. L'exposition au produit peut provoquer son absorption par la peau et de ce fait causer un danger sérieux pour la santé.
- **Contact avec les yeux** : Rougeurs, douleur. Vision brouillée. Larmes.
- **Ingestion** : L'ingestion d'une petite quantité de ce produit peut présenter un danger pour la santé. Ne doit pas entrer en contact avec les aliments ni être ingéré. Nocif en cas d'ingestion.

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

Aucune donnée disponible.

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction : Poudre. Dioxyde de carbone. Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques particuliers : En mélange avec l'air et en présence d'une source d'ignition, peut brûler à l'air libre ou exploser en espace confiné.

5.3. Conseils aux pompiers

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE

Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05

www.ral-diagnostics.com

Email: commercial@ral-diagnostics.fr

Centre Antipoison - Tél : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 3 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

SECTION 5. Mesures de lutte contre l'incendie (suite)

- Classe d'inflammabilité** : Facilement inflammable.
- Protection contre l'incendie** : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.
- Prévention** : Conserver à l'abri des sources d'ignition. Ne pas fumer.
- Procédures spéciales** : Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques.

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

- Précautions pour les personnes** : Porter un appareil respiratoire approprié. Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.

6.2. Précautions pour l'environnement

- Précautions pour l'environnement** : Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Mesures après fuite / épandage** : Ecarter toute source d'ignition. Nettoyer dès que possible tout épandage, en le récoltant au moyen d'un produit absorbant. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir Rubrique 8.

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Général** : Entreposer et manipuler comme s'il existait toujours un sérieux risque d'incendie/explosion et de danger pour la santé. Conserver à l'écart de toute source d'ignition - Ne pas fumer.
- Manipulation** : Produit à manipuler en suivant une bonne hygiène industrielle et des procédures de sécurité. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail.
- Mesures techniques de protection** : Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

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

- Stockage** : Conserver dans un endroit sec, frais et bien ventilé. Garder les flacons fermés hors de leur utilisation. Conserver à l'écart de la chaleur.

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

Non applicable.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Limites d'exposition professionnelle

- Sur les ingrédients** :
- Ethanol : VLE - France [mg/m³] : indicative 9500
 - Ethanol : VLE - France [ppm] : indicative 5000
 - Ethanol : VME - France [ppm] : indicative 1000
 - Ethanol : VME - France [mg/m³] : indicative 1950
 - Ethanol : VME - Etats-Unis [ppm] : indicative 1000
 - Ethanol : VME - Etats-Unis [mg/m³] : indicative 1880
 - Ethanol : VME - Allemagne [ppm] : indicative 500
 - Ethanol : VME - Allemagne [mg/m³] : indicative 960
 - Méthanol : VLE - France [ppm] : indicative 250

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE

Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05

www.ral-diagnostics.com

Email: commercial@ral-diagnostics.fr

Centre Antipoison - Tél : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 4 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle (suite)

Méthanol : VLE - France [ppm] : indicative 328
Méthanol : VME - France [ppm] : 200
Méthanol : VME - France [mg/m³] : 260
Méthanol : VME - CEE [ppm] : 200
Méthanol : VME - CEE [mg/m³] : 260
Méthanol : VLE - Etats-Unis [ppm] : 250
Méthanol : VME - Etats-Unis [ppm] : 200
Méthanol : VME - Allemagne [ppm] : 200
Méthanol : VME - Allemagne [mg/m³] : 270

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection individuelle



• Protection respiratoire

: En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié. Utiliser un masque facial total avec cartouche de type A (EN 14387). Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).

• Protection des mains

: Gants. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 89/686/CEE et au standard EN 374 qui en dérive.

En cas d'immersion:

Matière : caoutchouc nitrile.

Epaisseur minimum: 0.56 mm. Temps de pénétration: Non testé.

Matériel proposé : SOL-VEX® (Ansell 37-185).

En cas d'éclaboussures:

Matière : caoutchouc nitrile.

Epaisseur minimum: 0.10 mm. Temps de pénétration: Non testé.

Matériel proposé : Touch N Tuff® (Ansell 92-500 ou 92-670).

Source des données: Ansell Healthcare Europe N.V., Riverside Business Park, Block J, Boulevard International 55, B-1070 Brussels, Belgium, Tel. +32 (0)2 528 74 00, e-mail : info@ansell.eu.

• Protection de la peau

: Porter un vêtement de protection approprié. Choisir une protection corporelle en relation avec la dangerosité du produit, de sa concentration et des quantités utilisées en fonction du poste de travail.

• Protection des yeux

: Lunettes de sécurité. Utiliser un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN 166(EU).

• Ingestion

: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

Hygiène industrielle

: Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs. Des rince-oeil de secours et des douches de sécurité doivent être installés au voisinage de tout endroit où il y a risque d'exposition.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

9.1.a. Aspect

Etat physique : Liquide.

Couleur : Vert(e).

9.1.b. Odeur

Odeur : Alcool.

9.1.c. Seuil olfactif

Aucune donnée disponible.

9.1.d. pH

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE

Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05

www.ral-diagnostics.com

Email: commercial@ral-diagnostics.fr

Centre Antipoison - Tél : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**

Page : 5 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50**367600****SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques (suite)**

pH : 5.5-6.0

9.1.e. Point de fusion / Point de congélation

Aucune donnée disponible.

9.1.f. Point d'ébullition initial - intervalle d'ébullition

Aucune donnée disponible.

9.1.g. Point d'éclair

Point d'éclair [°C] : 15.23

9.1.h. Taux d'évaporation

Aucune donnée disponible.

9.1.i. Inflammabilité

Aucune donnée disponible.

9.1.j. Limites d'explosivité (inférieures - supérieures)

Aucune donnée disponible.

9.1.k. Pression de vapeur

Aucune donnée disponible.

9.1.l. Densité de vapeur

Aucune donnée disponible.

9.1.m. Densité relative

Densité : 0.835

9.1.n. Solubilité

Aucune donnée disponible.

9.1.o. Coefficient de partage : n-octanol / eau

Aucune donnée disponible.

9.1.p. Température d'auto-inflammabilité

Aucune donnée disponible.

9.1.q. Température de décomposition

Aucune donnée disponible.

9.1.r. Viscosité

Aucune donnée disponible.

9.1.s. Propriétés explosives

Aucune donnée disponible.

9.1.t. Propriétés comburantes

Aucune donnée disponible.

9.2. Autres informations

Aucune donnée disponible.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 6 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune donnée disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stabilité physico-chimique : Stable dans les conditions normales de température et de pression.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Réactions dangereuses : Peut libérer des gaz inflammables.**Propriétés dangereuses** : Lors de l'utilisation, formation possible de mélange vapeur-air inflammable/explosif.

10.4. Conditions à éviter

Conditions à éviter : Flamme nue. Etincelles. Surchauffe.

10.5. Matières à éviter

Aucune donnée disponible.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible.

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

• Toxicité aiguë

Sur les ingrédients

Eosine Pharmacopée Française : Admin. orale (souris) DL50 [mg/kg] : 2344
Ethanol : Admin. orale (rat) DL50 [mg/kg] : 5000 - 20000
: Inhalation (rat) CL50 [ppm/4h] : 20000 - 30000
: Admin. orale (souris) DL50 [mg/l/4h] : 20
Méthanol : Admin. cutanée (souris) DL50 [mg/kg] : > 45000
: Admin. cutanée (lapin) DL50 [mg/kg] : 15800
: Admin. orale (rat) DL50 [mg/kg] : 5628
: Admin. orale (souris) DL50 [mg/kg] : 7300
: Inhalation (rat) CL50 [ppm/4h] : 64000
: Inhalation (rat) CL50 [mg/l/4h] : 85

Sources des données utilisées : ESIS

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** : L'exposition au produit peut provoquer son absorption par la peau et de ce fait causer un danger sérieux pour la santé.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** : Aucune donnée disponible.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** : Aucune donnée disponible.
- **Mutagenicité sur les cellules germinales** : Aucune donnée disponible.
- **Cancérogénicité** : Aucune donnée disponible.
- **Toxicité pour la reproduction** : Aucune donnée disponible.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique** : Aucune donnée disponible.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée** : Risque avéré d'effets graves pour les organes.
- **Danger par aspiration** : Aucune donnée disponible.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 7 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

SECTION 11. Informations toxicologiques (suite)

- Effets potentiels sur la santé : Nocif en cas d'ingestion.
Nocif par contact avec la peau. Toxique par inhalation.
- Signes et symptômes d'une exposition : Aucune donnée disponible.

SECTION 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

Sur les ingrédients

- Eosine Pharmacopée Française : CL50-48 Heures - poisson [mg/l] : (Oryzias latipes) 1200
- Ethanol : CL50-96 Heures - poisson [mg/l] : 11000
: CL50-48 Hrs - Daphnia magna [mg/l] : 9268 - 14221
: CE50-48 Hrs - Algae [mg/l] : 5000
- Méthanol : CL50-96 Heures - poisson [mg/l] : 15400
: CL50-24 Hrs - Daphnia magna [mg/l] : > 10000
: CL50-24 Hrs - Plancton [mg/l] : 12000

12.2. Persistance - dégradabilité

Sur les ingrédients

- Méthanol : Biodégradation [%] : > 90 (24h)

12.3. Potentiel de bio-accumulation

Sur les ingrédients

- Méthanol : Potentiel de bio-accumulation : 10 (Leuciscus idus)

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Aucune donnée disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Ne pas rejeter dans l'environnement.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

- Elimination des déchets : Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

SECTION 14. Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

- No ONU : 1986

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

- Désignation officielle de transport : ALCOOLS INFLAMMABLES, TOXIQUES, N.S.A. (Méthanol en solution)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05
www.ral-diagnostics.com
Email: commercial@ral-diagnostics.fr

Centre Antipoison - Tél : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 8 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50

367600

SECTION 14. Informations relatives au transport (suite)

• Etiquette(s) de danger



- Classe : 3. Liquides inflammables
6.1: Matières toxiques
- I.D. n° : 336
- Code de classification : FT1

14.4. Groupe d'emballage

- Groupe d'emballage ADR : II
- Groupe d'emballage IMO : II
- Groupe d'emballage IATA : II

14.5. Dangers pour l'environnement

- IMDG-Pollution marine : Yes

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Mesures d'urgence en cas d'accident

- Code IMO-IMDG : FS : F-E - S-D

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non applicable.

SECTION 15. Informations réglementaires

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

S'assurer que toutes les réglementations nationales ou locales sont respectées.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable.

SECTION 16. Autres informations

- Texte phrases H des substances : H225 - Liquide et vapeurs très inflammables.
H301 - Toxique en cas d'ingestion.
H311 - Toxique par contact cutané.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H331 - Toxique par inhalation.
H370 - Risque avéré d'effets graves pour les organes.
- Révision : 8
- Date d'impression : 21 / 4 / 2016
- Autres données : Produit destiné à un usage exclusivement professionnel.

Le contenu et le format de cette fiche de données de sécurité sont conformes au RÈGLEMENT (CE) N° 453/2010 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL.

DENEGATION DE RESPONSABILITE Les informations contenues dans cette fiche proviennent de sources que nous considérons être dignes de foi. Néanmoins, elles sont fournies sans aucune garantie, expresse ou tacite, de leur exactitude. Les conditions ou méthodes de manutention, stockage, utilisation ou élimination du produit sont hors de notre contrôle et peuvent ne pas être du ressort de nos compétences. C'est pour ces raisons entre autres que nous déclinons toute responsabilité en cas de perte, dommage ou frais occasionnés par ou liés d'une manière quelconque à la manutention, au stockage, à l'utilisation ou à l'élimination du produit. Cette FDS a été rédigée et doit être utilisée uniquement pour ce produit. Si le produit est utilisé en tant que composant d'un autre produit, les informations s'y trouvant peuvent ne pas être applicables.

RAL DIAGNOSTICS

Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE
Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05
www.ral-diagnostics.com
Email: commercial@ral-diagnostics.fr

Centre Antipoison - Tél : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**

Page : 9 / 9

Révision nr : 8

Date : 21 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 16 / 6 / 2015

Colorant de Papanicolaou EA50**367600**

Fin du document**RAL DIAGNOSTICS**

Site Montesquieu 33650 MARTILLAC FRANCE

Tel : +33 (0) 5 57 96 04 04 Fax : +33 (0) 5 57 96 04 05

www.ral-diagnostics.comEmail: commercial@ral-diagnostics.fr**Centre Antipoison - Tél : ORFILA : +33 (0) 1 45 42 59 59**

