



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 1 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

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

1.1. Identificateur de produit

Nom commercial : Violet de gentiane pour bactériologie

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
Irritation cutanée - Catégorie 2 - Attention - (CLP : Skin Irrit. 2) - H315
Lésions oculaires graves - Catégorie 1 - Danger - (CLP : Eye Dam. 1) - H318
Cancérogénicité - Catégorie 2 - Attention - (CLP : Carc. 2) - H351
- Dangers pour l'environnement : Danger pour le milieu aquatique - Danger chronique - Catégorie 1 - Attention - (CLP : Aquatic Chronic 1) - H410

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement d'Etiquetage CE 1272/2008 (CLP)

• Pictogramme(s) de danger



- Pictogramme(s) de danger : GHS05 - GHS08 - GHS07 - GHS09
- Mention d'avertissement : Danger
- Mention de danger : H318 - Provoque des lésions oculaires graves.
H351 - Susceptible de provoquer le cancer.
H302 - Nocif en cas d'ingestion.
H315 - Provoque une irritation cutanée.
H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
- Conseils de prudence
 - Prévention : P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/un équipement de protection du visage.
 - Intervention : P301+310 - EN CAS D'INGESTION: appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin.
P302+352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter immédiatement un médecin.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 2 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

SECTION 2 Identification des dangers (suite)

- **Considérations relatives à l'élimination** : P501 - Eliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux, conformément à la réglementation locale, régionale, nationale et/ou internationale.

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
Violet cristallisé	env. 85 %	548-62-9	208-953-6	612-204-00-2	----	Eye Dam. 1:H318 Acute Tox. 4 (Oral);H302 Carc. 2:H351 Aquatic Acute 1:H400 Aquatic Chronic 1:H410

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** : Laver abondamment la peau avec de l'eau savonneuse. Consulter un médecin si l'indisposition ou l'irritation se développe.
- **Contact avec les yeux** : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.
- **Ingestion** : Rincer la bouche. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- **Inhalation** : Risque d'effets graves pour la santé en cas d'exposition prolongée par inhalation. Gorge sèche. Maux de tête.
- **Contact avec la peau** : L'exposition au produit peut provoquer son absorption par la peau et de ce fait causer un danger sérieux pour la santé. Irritant pour la peau. Rougeurs, douleur.
- **Contact avec les yeux** : Rougeurs, douleur. Vision brouillée. Larmes. Provoque des lésions oculaires graves.
- **Ingestion** : Nocif en cas d'ingestion. Ne doit pas entrer en contact avec les aliments ni être ingéré. L'ingestion d'une petite quantité de ce produit peut présenter un danger pour la santé.

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 : Tous les agents d'extinction sont utilisables.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risques particuliers : Oxydes de carbone. Oxydes d'azote. Gaz chlorhydrique.

5.3. Conseils aux pompiers

Classe d'inflammabilité : Non combustible.

Protection contre l'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 3 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

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

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. Eviter la production de poussières. Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage. Assurer une ventilation appropriée.

6.2. Précautions pour l'environnement

Précautions pour l'environnement : Toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique. Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le produit pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Mesures après fuite / épandage : Balayer ou recueillir le produit déversé et le mettre dans un récipient approprié pour élimination. 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.

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 : Captation des poussières (aspiration)

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

Stockage : Conserver dans des conteneurs hermétiquement clos. Conserver dans un endroit sec et bien ventilé. Sensible à la lumière. Tenir au frais.

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

Non applicable.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée disponible.

8.2. Contrôle de l'exposition

Protection individuelle



• Protection respiratoire

: Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, porter un masque facial total avec cartouche à particules type N100 (US) ou de type P3 (EN143). Si le masque est le seul moyen de protection, utiliser un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utiliser du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (EU).



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 4 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

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

- **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: 0.10 mm.
Temps de pénétration: Non testé.
Matériel proposé : Touch N Tuff® (Ansell 92-500 ou 92-670).
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** : Combinaison complète de protection contre les produits chimiques. 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 avec un écran facial. 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 extraction ou une ventilation générale du local afin de réduire l'exposition aux poussières. Des rince-œil de secours 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 : Microcristaux.**Couleur** : Vert mordoré.

9.1.b. Odeur

Aucune donnée disponible.

9.1.c. Seuil olfactif

Aucune donnée disponible.

9.1.d. pH

pH : 4.0<pH<5.0 à 1% H₂O

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

Aucune donnée disponible.

9.1.h. Taux d'évaporation

Aucune donnée disponible.

9.1.i. Inflammabilité

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 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques (suite)

Aucune donnée disponible.

9.1.i. 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

Aucune donnée disponible.

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.

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune donnée disponible.

10.2. Stabilité chimique

Aucune donnée disponible.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée disponible.

10.4. Conditions à éviter

Aucune donnée disponible.

10.5. Matières à éviter

Matières à éviter : Agents oxydants forts.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Produits de décomposition dangereux : Oxydes de carbone. Oxydes d'azote. Gaz chlorhydrique.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 6 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

SECTION 10. Stabilité et réactivité (suite)

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

- Toxicité aiguë

Sur les ingrédients

Violet cristallisé : Admin. orale (souris) DL50 [mg/kg] : 96
: Administ.orale(lapin) DL50 [mg/kg] : 150
: DL50 intrapéritonéal - lapin [mg/kg] : 5
: DL50 intraduodénal - lapin [mg/kg] : 160
: DL50 intrapéritonéal -souris [mg/kg] : 5.1
: DL50 intrapéritonéal - rat [mg/kg] : 8.9

- Corrosion cutanée/irritation cutanée : Provoque une irritation cutanée.

- Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque des lésions oculaires graves.

- Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Aucune donnée disponible.

- Mutagénicité sur les cellules germinales : Aucune donnée disponible.

- Cancérogénicité : Susceptible de provoquer le cancer.

- 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 : Aucune donnée disponible.

- Danger par aspiration : Aucune donnée disponible.

- Effets potentiels sur la santé : Nocif en cas d'ingestion.

- Signes et symptômes d'une exposition : Vomissements, nausées. Maux de tête.

SECTION 12. Informations écologiques

12.1. Toxicité

Sur les ingrédients

Violet cristallisé : CL50-48 Hrs - Daphnia magna [mg/l] : 0.24 - 5
: CE50-72 Hrs - Algae [mg/l] : (Pseudokirchneriella subcapitata) 0.025 - 0.8

12.2. Persistance - dégradabilité

Sur les ingrédients

Violet cristallisé : Biodégradation [%] : 10

12.3. Potentiel de bio-accumulation

Aucune donnée disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Aucune donnée disponible.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 7 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

SECTION 12. Informations écologiques (suite)

12.6. Autres effets néfastes

Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Ne pas rejeter dans l'environnement.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

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

SECTION 14. Informations relatives au transport

14.1. Numéro ONU

• No ONU : 3077

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

• Désignation officielle de transport : MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, SOLIDE, N.S.A. (Violet cristallisé)

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

• Etiquette(s) de danger



• Classe : 9: Matières et objets dangereux divers
9 : Matières et objets dangereux divers.

- I.D. n° : 90

• Code de classification : M7

14.4. Groupe d'emballage

• Groupe d'emballage ADR : III
• Groupe d'emballage IMO : III
• Groupe d'emballage IATA : III

14.5. Dangers pour l'environnement

• IMDG-Pollution marine : No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Mesures d'urgence en cas d'accident

• Code IMO-IMDG : FS : F-A - S-F

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

Non applicable.



FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Page : 8 / 8

Révision nr : 8

Date : 28 / 4 / 2016

Remplace la fiche : 2 / 6 / 2014

Violet de gentiane pour bactériologie

318010

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

Aucune donnée disponible.

SECTION 16. Autres informations

Texte phrases H des substances	: H302 - Nocif en cas d'ingestion. H318 - Provoque des lésions oculaires graves. H351 - Susceptible de provoquer le cancer. H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques. H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Révision	: 8
Date d'impression	: 28 / 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.

Fin du document