



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

- 1.1 Identificateur de produit:** TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**
Utilisations identifiées pertinentes: Diagnostic in vitro. Uniquement pour usage utilisateur professionnel.
Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la sous-rubrique 7.3
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**
BIOLABO SAS
Les Hautes Rives
02160 Maizy - France
Tél.: 0323251550 - Fax: 0323256256
info@biolabo.fr
www.biolabo.fr
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** BIOLABO (33) (0) 323251550 (08h00-18h00), ORFILA (33) (0)145 42 59 59

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS **

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange:**
Règlement n° 1272/2008 (CLP) :
Conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP), le produit n'est pas classé comme dangereux
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**
Règlement n° 1272/2008 (CLP) :
Mentions de danger:
Pas pertinent
Conseils de prudence:
Pas pertinent
Informations complémentaires:
EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande
- 2.3 Autres dangers:**
Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)
LE REACTIF DE TRAVAIL EST COMME le Réactif R2 SELON LE REGLEMENT 1272/2008 (CLP)

** Modifications par rapport à la version précédente

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

- 3.1 Substances:**
Non concerné
- 3.2 Mélanges:**
Description chimique: Mélange de substances
Composants:
Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (point 3), le produit contient::

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 6106-24-7 EC: Non concerné Index: Non concerné REACH: Non concerné	Disodium tartrate <input type="checkbox"/> ¹ <input type="checkbox"/> Règlement 1272/2008 Acute Tox. 4: H302 - Attention	Auto classifiée 2,5 - <10 %

¹ Substance qui présente un risque pour la santé ou l'environnement qui répond aux critères énoncés dans le Règlement (UE) n°2015/830

Pour plus d'informations sur les dangers du produit, voir les rubriques 11, 12 et 16.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours:

Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent survenir après l'exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe au produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.

Par inhalation:

Il s'agit d'un produit ne contenant pas de substances jugées dangereuses par inhalation, toutefois, en cas de symptômes d'intoxication, retirer la personne affectée de la zone d'exposition et lui fournir de l'air frais. Demander des soins médicaux si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Par contact cutané:

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche de Données de Sécurité.

Par contact avec les yeux:

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche d'Informations de sécurité.

Par ingestion/aspiration:

Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, maintenir la tête penchée en avant pour éviter toute aspiration. Maintenir la personne affectée au repos. Rincer la bouche et la gorge, vu qu'il est possible qu'elles aient été touchées lors de l'ingestion.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les rubriques 2 et 11.

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

Pas pertinent

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction:

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. En cas d'inflammation provoquée par manipulation, stockage ou usage non conforme, utiliser de préférence des extincteurs à poudre polyvalente (poudre ABC), conformément au règlement sur les installations de protection incendie. IL N'EST PAS RECOMMANDÉ d'utiliser des jets d'eau pour l'extinction.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

La réaction suite à la combustion ou décomposition thermique peut s'avérer très toxique et par conséquent, représenter un risque très élevé pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers:

En fonction de l'ampleur de l'incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu'un équipement respiratoire personnel. Disposer d'un minimum d'installations d'urgence ou d'éléments d'intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/CE.

Dispositions supplémentaires:

Intervenir conformément au Plan d'Urgences Intérieur et aux Fiches d'information relatives aux interventions en cas d'accidents et autres urgences. Supprimer toute source d'ignition. En cas d'incendie, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en raison des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l'incendie en milieu aquatique.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Produit jugé non dangereux pour l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Nous préconisons:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE (suite)

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Voir les rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail. Maintenir les récipients hermétiques. Contrôler les écoulements et déchets, élimination par des méthodes sûres (chapitre 6). Éviter le déversement libre à partir du récipient. Maintenir les lieux ordonnés et propres, où sont manipulés les produits dangereux.

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Compte tenu de ses caractéristiques d'inflammabilité, le produit ne présente pas de risque d'incendie, dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Il est recommandé de disposer de matériel absorbant à proximité du produit (Voir sous-rubrique 6.3)

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

A.- Mesures techniques de stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 10.5

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle:

Substances dont les valeurs limites d'exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail (INRS 2018):

Il n'existe pas de valeurs limites d'exposition pour les substances qui constituent le produit

8.2 Contrôles de l'exposition:

A.- Mesures générales de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,...) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, de son utilisation, de la méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter la réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.

L'utilisation d'équipements de protection sera nécessaire en cas de formation de brouillard ou dans le cas où la limite d'exposition professionnelle serait dépassée.



C.- Protection spécifique pour les mains.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -





TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)



Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs			Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d'exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

Étant donné que le produit est un mélange de différents matériaux, la résistance de la matière des gants ne peut pas être calculée au préalable de manière fiable et par conséquent ils devront être contrôlés avant leur utilisation.



D.- Protection du visage et des yeux

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussements.

E.- Protection du corps

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
	Vêtements de travail			Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes		EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Rincer œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Contrôles sur l'exposition de l'environnement:

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 7.1.D

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

Aspect physique:

État physique à 20 °C: Solide
Aspect: Compact
Couleur: Blanc
Odeur: Non disponible
Seuil olfactif: Pas pertinent *

Volatilité:

Température d'ébullition à pression atmosphérique: 100 °C
Pression de vapeur à 20 °C: 2350 Pa
Pression de vapeur à 50 °C: 12381,01 Pa (12,38 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C: Pas pertinent *

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)

Caractéristiques du produit:

Masse volumique à 20 °C:	1588,5 kg/m ³
Densité relative à 20 °C:	1,588
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	>20,5 cSt
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	Pas pertinent *
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *

Inflammabilité:

Point d'éclair:	Non concerné
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *

Explosivité:

Limite inférieure d'explosivité:	Pas pertinent *
Limite supérieure d'explosivité:	Pas pertinent *

9.2 Autres informations:

Tension superficielle à 20 °C:	Pas pertinent *
Indice de réfraction:	Pas pertinent *

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité:

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7.

10.2 Stabilité chimique:

Chimiquement stable dans les conditions indiquées de stockage, manipulation et utilisation.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

10.4 Conditions à éviter:

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

10.5 Matières incompatibles:

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Éviter les acides forts	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Éviter les alcalins ou les bases fortes

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Voir sous-rubriques 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l'issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: dioxyde de carbone (CO₂), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques:

Aucune donnée expérimentale concernant le mélange et ses propriétés toxicologiques n'est disponible

Effets dangereux pour la santé:

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A- Ingestion (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

C- Contact avec la peau et les yeux (effets aigus):

- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):

- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
IARC: Pas pertinent
- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

E- Effets de sensibilisation:

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:

- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

H- Danger par aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

Autres informations:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

Pas pertinent

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
	DL50 orale	500 mg/kg (ATEi)	
Disodium tartrate	DL50 cutanée	Pas pertinent	
CAS: 6106-24-7	CL50 inhalation	Pas pertinent	
EC: Non concerné			

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

Aucune donnée expérimentale sur le produit n'est disponible, concernant les propriétés écotoxicologiques.

12.1 Toxicité:

Non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité:

Non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Non disponible

12.4 Mobilité dans le sol:

Non disponible

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

12.6 Autres effets néfastes:

Non décrits

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n °1357/2014)
16 05 09 08	produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08	Non dangereux

Type de déchets (Règlement (UE) n °1357/2014):

Pas pertinent

Gestion du déchet (élimination et évaluation):

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d'évaluation et élimination conformément à l'Annexe 1 et l'Annexe 2 (Directive 2008/98/CE). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l'emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu'avec le produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir sous-rubrique 6.2.

Dispositions se rapportant au traitement des déchets:

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées.

Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n °1357/2014

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ce produit n'est pas réglementé pour le transport (ADR/RID, IMDG, IATA)

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

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

Règlement (CE) n° 528/2012 : contient un conservateur pour protéger les propriétés initiales de l'article traité. Contient du azoture de sodium.

Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) : Pas pertinent

Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent

Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d'ozone : Pas pertinent

Article 95, RÈGLEMENT (UE) No 528/2012: Pas pertinent

RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : Pas pertinent

Seveso III:

Pas pertinent

Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, etc...):

Pas pertinent

Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

Autres législations:

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique. Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions. Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail Décret no 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets. Ordonnance no 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets. Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement. Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet. Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet. Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail. LES MALADIES PROFESSIONNELLES. RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19 NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l'ANNEXE II - Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (CE) N° 1907/2006 (Règlement (UE) N° 2015/830)

Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :

Règlement n° 1272/2008 (CLP) (RUBRIQUE 2, RUBRIQUE 16):

· Informations complémentaires

Textes des phrases législatives dans la rubrique 3:

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Acute Tox. 4: H302 - Nocif en cas d'ingestion

Procédé de classement:

Pas pertinent

Conseils relatifs à la formation:

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l'interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l'étiquetage du produit.

Sources de documentation principale:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abréviations et acronymes:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE (REACH), 2015/830/EU

TP LI Reagent 1
BIO TP LI: Thromboplastine
REF13702 R1 10x2mL, REF13704 R1 6x4mL, REF13712 R1 6x12mL

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)

- ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses
- IATA: Association internationale du transport aérien
- ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale
- DCO: Demande chimique en oxygène
- DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours
- FBC: Facteur de bioconcentration
- DL50: Dose létale 50
- CL50: Concentration létale 50
- CE50: Concentration effective 50
- Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -




PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

- 1.1 Identificateur de produit:** PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**
Utilisations identifiées pertinentes: Diagnostic in vitro. Uniquement pour usage utilisateur professionnel.
Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la sous-rubrique 7.3
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**
BIOLABO SAS
Les Hautes Rives
02160 Maizy - France
Tél.: 0323251550 - Fax: 0323256256
info@biolabo.fr
www.biolabo.fr
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** BIOLABO (33) (0) 323251550 (08h00-18h00), ORFILA (33) (0)145 42 59 59

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange:**
Règlement n° 1272/2008 (CLP) :
La classification de ce produit a été réalisée conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP).
Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée, Catégorie 1, H317
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**
Règlement n° 1272/2008 (CLP) :
Attention
- 
- Mentions de danger:**
Skin Sens. 1: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
- Conseils de prudence:**
P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols
P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail
P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage
P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau
P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin
P501: Éliminer le contenu et / ou les contenants conformément à la réglementation sur les déchets dangereux ou les emballages et déchets d'emballages
- Substances qui contribuent à la classification**
sulfate de nickel · 6(H₂O)
- 2.3 Autres dangers:**
Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS






- 3.1 Substances:**
Non concerné
- 3.2 Mélanges:**
Description chimique: Mélange de substances
Composants:
Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (point 3), le produit contient::

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS (suite)

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1 Index: 011-004-00-7 REACH: 01-2119457019-37-XXXX	azoture de sodium <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ATP CLP00 Règlement 1272/2008 Acute Tox. 2: H300; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; EUH032 - Danger  	<1 %
CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9 Index: 028-009-00-5 REACH: 01-2119439361-44-XXXX	sulfate de nickel · 6(H2O) <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> ATP CLP00 Règlement 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H332; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Carc. 1A: H350i; Muta. 2: H341; Repr. 1B: H360D; Resp. Sens. 1: H334; Skin Irrit. 2: H315; Skin Sens. 1: H317; STOT RE 1: H372 - Danger   	<1 %

Substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, une limite d'exposition sur le lieu de travail

Substance qui présente un risque pour la santé ou l'environnement qui répond aux critères énoncés dans le Règlement (UE) n°2015/830

Pour plus d'informations sur les dangers du produit, voir les rubriques 11, 12 et 16.

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours:

Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent survenir après l'exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe au produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.

Par inhalation:

Il s'agit d'un produit jugé non dangereux par inhalation. Il est toutefois recommandé, en cas de symptômes d'intoxication d'enlever la personne affectée du lieu d'exposition, de lui fournir de l'air propre et de la maintenir au repos. Demander des soins médicaux si les symptômes persistent.

Par contact cutané:

Retirer les vêtements et les chaussures contaminés, rincer la peau ou, si besoin, doucher abondamment la personne concernée à l'eau froide et au savon neutre. En cas d'affection importante, consulter un médecin. Si le mélange produit des brûlures ou une congélation, ne pas retirer les vêtements car la lésion produite pourrait empirer si ceux-ci sont collés à la peau. Dans le cas où des ampoules se formeraient sur la peau, celles-ci ne doivent jamais être percées car cela augmenterait le risque d'infection.

Par contact avec les yeux:

Rincer les yeux avec de l'eau en abondance à température ambiante au minimum pendant 15 minutes. Éviter que la personne affectée se frotte ou ferme les yeux. Si la personne accidentée utilise des lentilles de contact, celles-ci devront être enlevées à condition qu'elles ne soient pas collées aux yeux, auquel cas, cela pourrait provoquer des lésions supplémentaires. Dans tous les cas et après nettoyage, il faudra se rendre chez un médecin le plus rapidement possible muni de la FDS du produit.

Par ingestion/aspiration:

Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, maintenir la tête penchée en avant pour éviter toute aspiration. Maintenir la personne affectée au repos. Rincer la bouche et la gorge, vu qu'il est possible qu'elles aient été touchées lors de l'ingestion.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les rubriques 2 et 11.

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

Pas pertinent

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction:

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. En cas d'inflammation provoquée par manipulation, stockage ou usage non conforme, utiliser de préférence des extincteurs à poudre polyvalente (poudre ABC), conformément au règlement sur les installations de protection incendie. IL N'EST PAS RECOMMANDÉ d'utiliser des jets d'eau pour l'extinction.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange:

La réaction suite à la combustion ou décomposition thermique peut s'avérer très toxique et par conséquent, représenter un risque très élevé pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers:

En fonction de l'ampleur de l'incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu'un équipement respiratoire personnel. Disposer d'un minimum d'installations d'urgence ou d'éléments d'intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/CE.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE (suite)

Dispositions supplémentaires:

Intervenir conformément au Plan d'Urgences Intérieur et aux Fiches d'information relatives aux interventions en cas d'accidents et autres urgences. Supprimer toute source d'ignition. En cas d'incendie, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en raison des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l'incendie en milieu aquatique.

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Isoler les fuites à condition qu'il n'y ait pas de risque supplémentaire pour les personnes en charge de cette tâche. En cas de contact potentiel avec le produit déversé, il est obligatoire de porter l'équipement de protection individuelle (Voir rubrique 8). Évacuer la zone et maintenir éloignées les personnes sans protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Éviter impérativement tout type de déversement en milieu aquatique. Conserver le produit absorbé dans des récipients hermétiques. Notifier à l'autorité compétente en cas de déversements considérables.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Nous préconisons:

Absorber le déversement au moyen de sable ou d'un absorbant inerte et le mettre en lieu sûr. Ne pas absorber au moyen de sciure ou autres absorbants combustibles. Pour toute autre information relative à l'élimination, consulter la rubrique 13.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Voir les rubriques 8 et 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail. Maintenir les récipients hermétiques. Contrôler les écoulements et déchets, élimination par des méthodes sûres (chapitre 6). Éviter le déversement libre à partir du récipient. Maintenir les lieux ordonnés et propres, où sont manipulés les produits dangereux.

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. Il est recommandé de procéder au transvasement lentement pour éviter de causer des décharges électrostatiques pouvant affecter les produits inflammables. Consulter la rubrique 10 concernant les conditions et les matières à éviter.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Il est recommandé de disposer de matériel absorbant à proximité du produit (Voir sous-rubrique 6.3)

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

A.- Mesures techniques de stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 10.5

7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle:

Substances dont les valeurs limites d'exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail (INRS 2018):

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)



Identification		Limites d'exposition professionnelle	
azoture de sodium		VME	0,1 mg/m ³
CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1		VLCT	0,3 mg/m ³

8.2 Contrôles de l'exposition:



A.- Mesures générales de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,...) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, de son utilisation, de la méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter la réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.



Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des voies respiratoires obligatoire	Masque auto filtrant contre les gaz et les vapeurs		EN 405:2002+A1:2010	À remplacer dès lors qu'une odeur ou un goût du produit contaminant à l'intérieur du masque ou de l'adaptateur facial est détecté. Quand le produit contaminant ne présente pas les avertissements corrects, il est recommandé d'utiliser des équipements isolants.

C.- Protection spécifique pour les mains.



Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs			Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d'exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

Étant donné que le produit est un mélange de différents matériaux, la résistance de la matière des gants ne peut pas être calculée au préalable de manière fiable et par conséquent ils devront être contrôlés avant leur utilisation.



D.- Protection du visage et des yeux

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussures.

E.- Protection du corps

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
	Vêtements de travail			Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes		EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Rincer œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Contrôles sur l'exposition de l'environnement:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir sous-rubrique 7.1.D

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

Aspect physique:

État physique à 20 °C:	Liquide
Aspect:	Incolore
Couleur:	Incolore
Odeur:	Non disponible
Seuil olfactif:	Pas pertinent *

Volatilité:

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	100 °C
Pression de vapeur à 20 °C:	2350 Pa
Pression de vapeur à 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *

Caractéristiques du produit:

Masse volumique à 20 °C:	1034,8 kg/m ³
Densité relative à 20 °C:	1,035
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	Pas pertinent *
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	Pas pertinent *
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *

Inflammabilité:

Point d'éclair:	Non inflammable (>60 °C)
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *

Explosivité:

Limite inférieure d'explosivité:	Pas pertinent *
Limite supérieure d'explosivité:	Pas pertinent *

9.2 Autres informations:

Tension superficielle à 20 °C:	Pas pertinent *
--------------------------------	-----------------

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)

Indice de réfraction: Pas pertinent *

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité:

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7.

10.2 Stabilité chimique:

Chimiquement stable dans les conditions indiquées de stockage, manipulation et utilisation.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses:

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

10.4 Conditions à éviter:

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

10.5 Matières incompatibles:

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
Précaution	Non applicable	Eviter tout contact direct	Non applicable	Éviter les alcalins ou les bases fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Voir sous-rubriques 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l'issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: dioxyde de carbone (CO₂), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques:

Aucune donnée expérimentale concernant le mélange et ses propriétés toxicologiques n'est disponible

Effets dangereux pour la santé:

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A- Ingestion (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

C- Contact avec la peau et les yeux (effets aigus):

- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, il contient toutefois, des substances classées dangereuses par contact avec la peau. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effet cancérigène. Pour plus d'information, voir rubrique 3.

IARC: sulfate de nickel · 6(H₂O) (1)

- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effets mutagènes. Pour plus d'information, voir rubrique 3.

- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

E- Effets de sensibilisation:

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir rubrique 3.

- Cutané: Le contact prolongé avec la peau peut entraîner des épisodes de dermatite allergique de contact.

F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:

- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.

- Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

H- Danger par aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

Autres informations:

Pas pertinent

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
azoture de sodium CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1	DL50 orale	10 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée	Pas pertinent	
	CL50 inhalation	Pas pertinent	
sulfate de nickel · 6(H ₂ O) CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9	DL50 orale	325 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée	Pas pertinent	
	CL50 inhalation	Pas pertinent	

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

Aucune donnée expérimentale sur le produit n'est disponible, concernant les propriétés écotoxicologiques.

12.1 Toxicité:

Identification	Toxicité sévère		Espèce	Genre
azoture de sodium CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1	CL50	5,7 mg/L (96 h)	N/A	Poisson
	CE50	0,5 mg/L (48 h)	N/A	Crustacé
	CE50	0,35 mg/L (96 h)	Pseudokirchneriella subcapitata	Algue
sulfate de nickel · 6(H ₂ O) CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9	CL50	15,3 mg/L (96 h)	Cyprinus carpio	Poisson
	CE50	0,14 mg/L (48 h)	Ceriodaphnia dubia	Crustacé
	CE50	Pas pertinent		

12.2 Persistance et dégradabilité:

Non disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation:

Non disponible

12.4 Mobilité dans le sol:

Non disponible

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE (suite)

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

12.6 Autres effets néfastes:

Non décrits

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n°1357/2014)
16 05 09 08	produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08	Non dangereux

Type de déchets (Règlement (UE) n°1357/2014):

Pas pertinent

Gestion du déchet (élimination et évaluation):

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d'évaluation et élimination conformément à l'Annexe 1 et l'Annexe 2 (Directive 2008/98/CE). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l'emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu'avec le produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir sous-rubrique 6.2.

Dispositions se rapportant au traitement des déchets:

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées.

Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n°1357/2014

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ce produit n'est pas réglementé pour le transport (ADR/RID, IMDG, IATA)

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION

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

Règlement (CE) n° 528/2012 : contient un conservateur pour protéger les propriétés initiales de l'article traité. Contient du azoture de sodium.

Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) : Pas pertinent

Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent

Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d'ozone : Pas pertinent

Article 95, RÈGLEMENT (UE) No 528/2012: azoture de sodium (Type de produits 6)

RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : Pas pertinent

Seveso III:

Pas pertinent

Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, etc...):

Contient sulfate de nickel · 6(H₂O). Ce produit ne peut pas être utilisé pour fabriquer des articles destinés à être en contact direct ou prolongé avec la peau:

- boucles d'oreilles,
 - colliers, bracelets et chaînes, bracelets de cheville et bagues,
 - boîtiers, bracelets et fermoirs de montre,
 - boutons à rivets, boucles, rivets, fermetures éclair et marques de métal, lorsqu'ils sont utilisés dans des vêtements
- si le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces articles entrant en contact direct et prolongé avec la peau est supérieur à 0,5 µg par centimètre carré et par semaine;

Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

Autres législations:

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique. Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions. Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail Décret no 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets. Ordonnance no 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets. Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement. Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet. Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet. Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail. LES MALADIES PROFESSIONNELLES. RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19 NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS

Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l'ANNEXE II - Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (CE) N° 1907/2006 (Règlement (UE) N° 2015/830)

Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :

Pas pertinent

Textes des phrases législatives dans la rubrique 2:

H317: Peut provoquer une allergie cutanée

Textes des phrases législatives dans la rubrique 3:

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Acute Tox. 2: H300 - Mortel en cas d'ingestion

Acute Tox. 4: H302+H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'inhalation

Aquatic Acute 1: H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques

Aquatic Chronic 1: H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

Carc. 1A: H350i - Peut provoquer le cancer par inhalation

Muta. 2: H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques

Repr. 1B: H360D - Peut nuire au fœtus

Resp. Sens. 1: H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Skin Irrit. 2: H315 - Provoque une irritation cutanée

Skin Sens. 1: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée

STOT RE 1: H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (Inhalation)

Procédé de classement:

Skin Sens. 1: Méthode de calcul

Conseils relatifs à la formation:

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l'interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l'étiquetage du produit.

Sources de documentation principale:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Abréviations et acronymes:



Fiche de données de sécurité
selon 1907/2006/CE (REACH), 2015/830/EU

PT LI Reagent 2
BIO TP LI: Tampon de reconstitution
REF13702 R2 1x25mL, REF13704 R2 1x25mL, REF13712 R2 1x80mL

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)

- ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
- IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses
- IATA: Association internationale du transport aérien
- ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale
- DCO: Demande chimique en oxygène
- DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours
- FBC: Facteur de bioconcentration
- DL50: Dose létale 50
- CL50: Concentration létale 50
- CE50: Concentration effective 50
- Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -