

SECTION 1 : SECTION 1 : Identification de la substance/du mélange et de l'entreprise/du projet

1.1 Identifiant du produit

Forme du produit : Mélange

Nom du produit	Code produit
MyCare Busulfan Calibrator Kit	BSF-CAL
MyCare Busulfan Control Kit	BSF-CON

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

Utilisation industrielle/professionnelle : Pour une utilisation professionnelle uniquement

Utilisation de la substance/du mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro

1.3 Détails sur le fournisseur de la fiche de données de sécurité (FDS)

Fabricant

Saladax Biomedical, Inc.
116 Research Drive
Bethlehem, PA.18015
Tél. 610-419-6731
techsupport@saladax.com
www.saladax.com

Dépositaire européen agréé

EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
Pays-Bas
T. +31 (0) 70 345 8570

1.4 Numéro de téléphone en cas d'urgence

Numéro d'urgence : CHEMTREC 1-800-424-9300 (États-Unis ou Canada) ; 1-703-527-3887 (International)

SECTION 2 : Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Cette substance est classée « non dangereuse » conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP].

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage conforme à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP], ce produit ne requiert pas d'étiquetage.

2.3 Autres dangers

Ce produit contient du plasma humain qui s'est avéré négatif (non réactif de manière reproductible) par une méthode approuvée par la FDA pour la présence d'anticorps dirigés contre le VIH 1/2, d'anticorps dirigés contre le VHC et l'antigène de surface de l'hépatite B (HBsAg). Ce matériel est non infectieux et n'a pas été inoculé avec ni exposé à des agents infectieux. Manipuler tout matériel d'origine humaine comme un produit potentiellement infectieux.

SECTION 3 : Composition/Informations sur les ingrédients

3.1 Substance

Sans objet

3.2 Mélange

Ce produit n'est pas conforme aux critères de classification conformément à la réglementation (CE) n° 1272/2008 [CLP].

SECTION 4 : Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Général

: Ne jamais rien administrer par la bouche à une personne ayant perdu connaissance. En cas de malaise, consulter un médecin (montrer l'étiquette si possible).

Inhalation

: Emmener la victime à l'air frais et la maintenir au repos dans une position confortable pour respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire.

Contact avec la peau

: Retirer/Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/sous la douche. Laver abondamment à l'eau et au savon. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de réaction de la peau.

Contact avec les yeux

: Retirer les lentilles de contact, si elles sont présentes et si c'est facile à faire. Continuer à rincer. Rincer prudemment à l'eau pendant 10 à 15 minutes. Consulter un médecin en cas de douleur, de clignement des yeux ou de rougeur persistants.

Ingestion

: Se rincer la bouche. NE PAS provoquer de vomissements. Consulter un médecin de toute urgence. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

4.2 Symptômes et effets les plus importants, à la fois aigus et différés

Aucun symptôme ou effet connu identifié.

4.3 Indication de toute consultation médicale immédiate et de tout traitement spécial nécessaire

Traiter selon les symptômes.

SECTION 5 : Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Le produit lui-même ne brûle pas. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie avec les environs de l'incendie.

Moyens d'extinction inappropriés : Aucune restriction.

5.2 Dangers spéciaux résultant de la substance ou du mélange

Aucun danger spécial.

5.3 Conseils pour les pompiers

Aucun conseil particulier pour les pompiers.

SECTION 6 : Mesures en cas de déversement accidentel

6.1 Précautions personnelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Nettoyer immédiatement les déversements avec un matériau absorbant et rincer la zone à l'eau.

6.1.1 Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Évacuer le personnel non nécessaire.

6.1.2 Pour les secouristes

Équipement de protection individuelle : Pour l'équipement de protection individuelle approprié, voir la section 8 de cette FDS.

Procédures d'urgence : Aucune procédure d'urgence spécifique.

6.2 Précautions environnementales

Aucune précaution environnementale spécifique

6.3 Méthodes et matériau de confinement et nettoyage

Nettoyer les déversements avec un matériau absorbant. Rincer la zone du déversement à l'eau.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir les sections 8 et 13.

SECTION 7 : Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Mesures de protection : Porter des gants lors de la manipulation.

Mesures d'hygiène professionnelle générales : Ne pas manger, boire ou fumer en utilisant ce produit. Bien se laver les mains après manipulation.

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

Conditions de stockage : Conserver dans le contenant d'origine. Conserver au réfrigérateur entre 2 et 8 °C.

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Réservé à une utilisation diagnostique *in vitro*

SECTION 8 : Contrôles de l'exposition et protection personnelle

8.1 Paramètres de contrôle

Ne contient pas de substances au-delà des limites de concentration exigeant une limite d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles d'exposition

Équipement de protection individuelle : Éviter toute exposition inutile. Porter des lunettes de sécurité, des gants et des vêtements de protection.

Protection des mains : Porter des gants de protection.

Protection des yeux : Porter des lunettes de protection contre les produits chimiques ou lunettes de sécurité.

Protection respiratoire : Aucune protection respiratoire nécessaire.

Autres informations : Ne pas manger, boire ou fumer pendant l'utilisation.

SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique : Liquide

Couleur : Transparent à légèrement trouble, jaunâtre

Odeur : Peu ou pas d'odeur

Seuil olfactif : Aucune donnée disponible

pH : 7.4

Point de fusion : 0 °C

Point d'ébullition : 100 °C

Point d'inflammabilité : Sans objet – Solution aqueuse

Température d'auto-inflammation : Sans objet – Solution aqueuse

Température de décomposition : Aucune donnée disponible

Inflammabilité (solide, gaz) : Sans objet

Pression de vapeur : 24 mmHg

Densité de vapeur relative à 20 °C : Aucune donnée disponible

Densité relative : 1 g/cm³
 Solubilité : Miscible dans l'eau
 Viscosité, cinématique : Aucune donnée disponible

9.2 Autres informations

Aucune autre information pertinente

SECTION 10 : Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Stable dans des conditions normales.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Risque de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses.

10.4 Conditions à éviter

Stable dans des conditions normales.

10.5 Matières incompatibles

Aucune matière incompatible.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux.

SECTION 11 : Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de risque telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Corrosion/Irritation cutanée	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Lésion/Irritation oculaire grave	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Cancérogénicité	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Reprotoxicité	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Toxicité pour certains organes cibles Exposition unique	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Toxicité pour certains organes cibles Exposition répétée	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)
Risque d'aspiration	: Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)

11.2 Informations sur les autres risques

Aucun autre risque identifié.

SECTION 12 : Informations écologiques

12.1 Toxicité

Aucune donnée disponible

12.2 Persistance et dégradabilité

Aucune donnée disponible

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée disponible

12.4 Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible

12.5 Résultats d'évaluation des caractères PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant de caractère PBT ou vPvB.

12.6 Propriétés de perturbation endocrinienne

Ne contient pas de composants perturbateurs endocriniens dépassant les valeurs limites.

12.7 Autres effets indésirables

Aucune donnée disponible

SECTION 13 : Considérations en matière d'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandations en matière d'élimination des déchets : Éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.

SECTION 14 : Informations relatives au transport

Conformément à ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1 Numéro ONU

Sans objet

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Sans objet

14.3 Classe(s) de dangers pour le transport

Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)

14.4 Groupe d'emballage

Sans classification (d'après les données disponibles, les critères de classification ne sont pas satisfaits)

14.5 Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non

Polluant marin : Non

Autres informations : Aucune information supplémentaire disponible

14.6 Précautions spéciales pour l'utilisateur

Aucune précaution spéciale requise

14.7 Transport maritime en vrac selon les instruments de l'OMI

Sans objet

SECTION 15 : Informations sur la réglementation

15.1 Réglementation et législation sur la sécurité, la santé et l'environnement spécifiques pour la classification de la substance ou du mélange

15.1.1 Réglementation de l'UE

Ne contient pas de substances REACH associées à des restrictions (Annexe XVII)

Ne contient pas de substances figurant sur la liste des substances candidates REACH

Ne contient pas de substances REACH mentionnées dans l'annexe XIV

15.1.2 Réglementation nationale

Aucune autre information disponible

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

SECTION 16 : Autres informations

Description des changements apportés au document disponible sur demande

FDS UE (REACH Annexe II)

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances et visent à décrire le produit uniquement pour des exigences de santé, de sécurité et d'environnement. Par conséquent, elles ne constituent pas une garantie quant à une propriété spécifique du produit.