

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

1.1. Identifiant du produit

Forme du produit : mélange

Nom du produit	Code de produit
MyCare Psychiatry Calibrator Kit 2	MCP2-CAL
MyCare Psychiatry Control Kit 2	MCP2-CON

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

Utilisation industrielle/professionnelle : réservé à un usage professionnel

Utilisation de la substance ou du mélange : dispositif médical diagnostique *in vitro*

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

Fabricant	Dépositaire européen agréé
Saladax Biomedical, Inc. 116 Research Dr. 18015 Bethlehem, PA T 610-419-6731 techsupport@saladax.com www.saladax.com	EMERGO EUROPE Prinsessegracht 20 2514 AP La Haye Pays-Bas T +31 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 n'exige pas d'étiquetage.

2.3. Autres dangers

Aucune autre information disponible.

SECTION 3 : Composition/informations sur les ingrédients

3.1. Substance

Sans rapport

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

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

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

Contact avec la peau : 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 Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de réaction de la peau.

Contact avec les yeux : enlever les verres de contact, le cas échéant et si cela est facile. Continuer à rincer. Rincer minutieusement à l'eau pendant 10-15 minutes. Consulter un médecin en cas de douleur, de clignement des yeux ou de rougeur persistants.

Ingestion : se rincer la bouche. NE PAS provoquer les vomissements. Consulter un médecin de toute urgence. Appeler un CENTRE 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

Aucune donnée disponible

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 adaptés : le produit lui-même ne brûle pas. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie avec les environs de l'incendie.
Moyens d'extinction inadaptés : pas de restrictions.

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 rejet 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 inutile.

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 pour manipuler.

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 sécurité ou des lunettes étanches chimiques.

Protection respiratoire : aucune protection respiratoire nécessaire.

Autres informations : ne pas manger, boire ou fumer en cours d'utilisation.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques de base

État physique : liquide

Couleur : translucide, légèrement jaunâtre

Odeur : peu ou pas d'odeur

Seuil olfactif : aucune donnée disponible

pH : 5,5

Taux d'évaporation relative : aucune donnée disponible

Point de fusion : 0 °C

Point d'ébullition : 100 °C

Point d'éclair : sans objet

Température d'auto-inflammation : sans objet

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/cm ³
Solubilité	: miscible
Viscosité, cinématique	: aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: sans objet
Propriétés oxydantes	: sans objet
Limites explosives	: sans objet

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 effets toxicologiques

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)

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 Autres effets indésirables

Aucune donnée disponible

SECTION 13 : Considérations d'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination des déchets : éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.

SECTION 14: Informations relatives aux transport

Conformément à ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1 Numéro ONU

Sans rapport

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Sans rapport

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 Transporter en vrac conformément à l'Annexe II de MARPOL 73/78 et au Recueil IBC

Sans rapport

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

Autres informations : aucune

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.