

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

1.1	Identificateur de produit Nom Commercial	ASTUTE140® Electronic Quality Control (EQC) Device
1.2	Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Utilisation Identifiée	<i>Dispositif médical pour diagnostic in vitro.</i> Exclusivement réservé à un usage professionnel
1.3	Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité Identification de la société	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA
	Téléphone	+1 (858) 500-7000
	Email (personne compétente)	info@astutemedical.com
1.4	Numéro d'appel d'urgence Tél. d'urgence	+1 (855) 807-2783

► SECTION 2: IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1	Classification de la substance ou du mélange Règlement (CE) No 1272/2008 (CLP)	Non classé comme dangereux.
	OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Non classé comme dangereux.
2.2	Éléments d'étiquetage	Aucune mesure nécessaire.
2.3	Autres dangers	Aucun.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2	Mélanges Description : Composants dangereux :	Dispositif médical pour diagnostic in vitro. Le produit ne contient pas de quantités remarquables de composants dangereux.
	Renseignements supplémentaires	Aucun.

► SECTION 4: PREMIERS SECOURS



4.1	Description des premiers secours Inhalation Contact avec la Peau Contact avec les yeux Ingestion	Non applicable à ce produit. Aucun traitement nécessaire. Non applicable à ce produit. Non applicable à ce produit.
4.2	Principaux symptômes et effets, aigus et différés	Rien de connu.
4.3	Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires	Aucun.

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

- | | |
|---|--|
| 5.1 Moyens d'extinction
Moyens d'Extinction Appropriés | CO ₂ , poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool. |
| 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange | Peut être dégagé en cas d'incendie : oxydes de carbone (CO _x), Fumées dangereuses. |
| 5.3 Conseils aux pompiers | Employer des méthodes d'extinction d'incendie adaptées à un environnement spécifique.
Porter une combinaison de protection ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction des incendies. |



► SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

- | | |
|--|---|
| 6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence | Pas de recommandation particulière. |
| 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement | Pas de recommandation particulière. |
| 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage | Collecter les matériaux et traiter comme déchet, conformément à la Section 13.. |
| 6.4 Référence à d'autres sections | 8, 13 |

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

- | | |
|--|--|
| 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger | Éviter le contact avec la peau et les yeux.
Tenir hors de portée des enfants.
Se laver les mains avant les pauses et après le travail. |
| 7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités | Conserver dans le récipient d'origine entre 2 et 8°C. |
| 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) | Utiliser selon le mode d'emploi. |

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

- | | |
|---|---|
| 8.1 Paramètres de contrôle | |
| 8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail | Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail. |
| 8.2 Contrôles de l'exposition | |
| 8.2.1 Contrôles techniques appropriés | Non applicable à ce produit. |
| 8.2.2 Équipement personnel de protection | |
| ► Protection des yeux/du visage | Non requis normalement. |
|  | |
| Protection des mains | Gants jetables. |
|  | |
| Matériau des gants : | Caoutchouc naturel (Latex), Caoutchouc nitrile |
| Temps de pénétration du matériau des gants : | La résistance des gants n'est pas critique si le produit est manipulé conformément aux consignes d'utilisation. |
| Protection de corps | Vêtement de laboratoire. |
| Protection respiratoire | Non requis normalement. |
| 8.2.3 Contrôles D'exposition Liés À La Protection De L'environnement | Aucune mesure spéciale n'est requise. |

SECTION 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles	
Aspect	Solide.
Couleur.	Noir et Blanc.
Odeur	Odeur non.
Seuil Olfactif (ppm)	Non applicable.
pH	Non déterminé.
Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C)	Non déterminé.
Point/intervalle d'ébullition [°C]:	Non applicable.
Point d'Eclair (°C)	Non applicable.
Taux d'Evaporation (BA = 1)	Non applicable.
Inflammabilité (solide, gaz)	Non déterminé.
Intervalle de limites d'Explosivité	Non applicable.
Pression de Vapeur (Pascal)	Non applicable.
Densité de Vapeur (Air=1)	Non applicable.
Masse volumique (g/ml)	Non déterminé.
Solubilité (Eau)	Non applicable.
Solubilité (Autre)	Non déterminé.
Coefficient de Partage (n-Octanol/eau)	Non déterminé.
Température d'Auto-Inflammabilité (°C)	Non déterminé.
Température de Décomposition (°C)	Non déterminé.
Viscosité (mPa.s)	Non applicable.
Propriétés explosives	Non Explosif.
Propriétés comburantes	Non oxydant
9.2 Autres informations	Non disponible

SECTION 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité	Rien de connu.
10.2 Stabilité chimique	Le produit est stable, conformément aux conditions de conservation recommandées.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Rien de connu. Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4 Conditions à éviter	Aucun
10.5 Matières incompatibles	Rien de connu.
10.6 Produit(s) de décomposition dangereux	Rien de connu.

► SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.2 Mélanges

Toxicité aiguë	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénicité	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité pour la reproduction	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée
 Danger par aspiration

Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
 Sur la base des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Santé Effets et Symptômes

Contact avec la Peau
 Contact avec les yeux
 Ingestion

Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
 Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
 Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

11.2 Autres informations

Non applicable.

SECTION 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité	Les quantités d'éléments toxiques pour l'environnement contenus dans ce produit sont négligeables.
12.2 Persistance et dégradabilité	L'appareil contient des composants en plastique et autres matériaux non biodégradables.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Pas de données.
12.4 Mobilité dans le sol	Pas de données.
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Non applicable.
12.6 Autres effets néfastes	Non applicable.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets	Les résidus et restes de produits chimiques doivent être traités systématiquement comme des déchets spéciaux. Ils doivent être traités en fonction des lois anti-pollution en vigueur dans le pays concerné. Afin d'être en conformité, il est recommandé de contacter les autorités compétentes (locales) et/ou toute autre société spécialisée dans le traitement des déchets. 18 01 07.
Produit:	
Catalogue européen des déchets	
Emballage :	L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale. Les matériaux d'emballage peuvent être recyclés. Contacter vos prestataires de service locaux pour toute autre information.

SECTION 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

14.1 Numéro ONU	Non applicable.
14.2 Désignation officielle de transport	Non applicable.
14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Non classé comme dangereux pour le transport.
14.4 Groupe d'emballage	Non applicable.
14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable.
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	Non applicable.

► SECTION 15: INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement	Directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 Consumer Product Safety Regulations 16 CFR 1600 IVD Product Labelling 21 CFR 809
--	---

Annonces de cancérigène

IARC:	Aucun des ingrédients est répertorié.
NTP:	Aucun des ingrédients est répertorié.
ACGIH:	Aucun des ingrédients est répertorié.
OSHA:	Aucun des ingrédients est répertorié.
EPA:	Aucun des ingrédients est répertorié.
Californian Proposition 65	
Chemicals known to cause cancer:	Aucun des ingrédients est répertorié.
Chemicals known to cause reproductive toxicity:	Aucun des ingrédients est répertorié.
SARA	
Section 355 (extremely hazardous substances):	Aucun des ingrédients est répertorié.
Section 313 (specific toxic chemical listings):	Aucun des ingrédients est répertorié.

15.2 **Évaluation de la sécurité chimique** Non applicable.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

LÉGENDE

STOT Toxicité spécifique pour certains organes cibles

References:

Fiches de données de sécurité matières premières.

Autres informations

Motif de la mise à jour : SECTION 2: SECTION 4: SECTION 6: SECTION 8:
SECTION 3:SECTION 11 SECTION 15:
► Indique la partie altérée

Remplace : PN: 300134 Rev B

Elaborée par: Dr. J. J. Tobin, ChemHaz Solutions, Email: info@chemhazsolutions.com

En l'état de nos connaissances actuelles, l'information contenue dans ce document est exacte. Cependant, ni le fournisseur susmentionné ni ses filiales ne sont responsables de quelque manière que ce soit de l'exactitude ou exhaustivité de l'information contenue dans ce document. Il appartient exclusivement à l'utilisateur de vérifier la convenance de l'usage de n'importe quel matériau. Tous les matériaux peuvent présenter des dangers encore inconnus et doivent par conséquent être utilisés avec précaution. Bien que certains dangers soient décrits dans ce document, nous ne pouvons pas garantir qu'ils s'agissent des seuls dangers existants.