

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

- 1.1 Identificateur de produit**
 Nom Commercial NEPHROCHECK® Test Buffer Solution
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**
 Utilisation Identifiée *Réactif pour diagnostic in vitro.* 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 effet grave sur la santé n'est à envisager dans le cadre de l'utilisation courante de ces matières dès lors que les précautions mentionnées dans cette FDS sont observées. Aucun des réactifs de recherche répertoriés dans cette FDS n'est considéré comme dangereux tel que ce terme est défini par l'administration américaine pour la santé et la sécurité au travail (OSHA), dans le Système canadien d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et par l'Union européenne. Peut provoquer une légère irritation cutanée.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

- 3.1 Mélanges**
 Description : *Réactif pour diagnostic in vitro.* Solution aqueuse.

Composants dangereux :

Classification CE No 1272/2008

Composants Dangereux	N° CAS	N° CE	No. D'Enregistrement d'REACH	Code de classification: Mention(s) de Danger	%WW
Azide de sodium*	26628-22-8	247-852-1	Non disponible	Acute Tox. 2; H300 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410	< 0.1

- 3.2 Autres informations** Cette matière ne comporte aucune substance chimique dangereuse dans des concentrations supérieures à 1 % ou

0,1 % dans le cas de substances chimiques extrêmement dangereuses.

Remarque : l'azide de sodium est utilisé à titre de conservateur dans des concentrations <0,1 %.

SECTION 4: PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Inhalation	Aérer. Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.
Contact avec la Peau	Laver la peau à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'aggravation de l'irritation.
Contact avec les yeux	Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.
Ingestion	Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.

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
CO₂, 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), Oxyde d'azote (NO_x),

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

Isoler tout liquide déversé et nettoyer immédiatement.
Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à observer lors du traitement de déversements.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit non dilué de se répandre dans les égouts ou d'infiltrer la nappe phréatique.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Recueillir les liquides à l'aide d'un élément absorbant (papier absorbant, sable, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).
Éliminer les matériaux contaminés comme des déchets, conformément à la Section 13. Rincer la zone à l'eau.

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.
S'il existe un risque de pulvérisation en aérosol, manipuler sous une ventilation locale par aspiration (une armoire de sécurité biologique ou une hotte par exemple).

7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités Conserver dans le récipient d'origine entre 4 et 25°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 comporte aucune quantité pertinente de matières dont les valeurs critiques doivent être surveillées sur le lieu de travail. Les limites d'exposition ci-dessous s'appliquent à l'azide de sodium concentré uniquement.

Pays	SUBSTANCE	CAS No.	VME (8 heures mg/m ³)	VLE (mg/m ³)
Royaume-Uni	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Belgique	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Allemagne	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,2	0,4
Danemark	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,2
France	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Espagne	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Finlande	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Irlande	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Italie	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Hongrie	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Pologne	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Lettonie	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
Suisse	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,2	0,4
Pays-Bas	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3
États-Unis	Azide de sodium de formule NaN ₃	26628-22-8	0,1	0,3*

*Valeur plafond du NIOSH

8.2 Contrôles de l'exposition

8.2.1 Contrôles techniques appropriés

Le produit ne comporte aucune quantité pertinente de matières dont les valeurs critiques doivent être surveillées sur le lieu de travail. Éviter toute pulvérisation en aérosol. Manipuler sous une ventilation locale par aspiration s'il existe un risque de pulvérisation en aérosol.

8.2.2 Équipement personnel de protection

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité recommandées lors d'une utilisation normale. Utiliser des lunettes de sécurité en présence d'un risque d'éclaboussures.

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. Éviter toute pulvérisation en aérosol. Manipuler sous une ventilation locale par aspiration s'il existe un risque de pulvérisation en aérosol.
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	Liquide clair.
Couleur.	Incolore.
Odeur	Odeur non.
Seuil Olfactif (ppm)	Non applicable.
pH	8.5.
Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C)	Semblable à l'eau, approximativement 0°C.
Point/intervalle d'ébullition [°C]:	Semblable à l'eau, approximativement 100°C.
Point d'Eclair (°C)	Non applicable.
Taux d'Evaporation (BA = 1)	Pas de données disponibles.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas de données disponibles.
Intervalle de limites d'Explosivité	Non applicable.
Pression de Vapeur (Pascal)	Semblable à l'eau, approximativement 23 hPa.
Densité de Vapeur (Air=1)	Pas de données disponibles.
Masse volumique (g/ml)	~1.
Solubilité (Eau)	Soluble.
Solubilité (Autre)	Pas de données disponibles.
Coefficient de Partage (n-Octanol/eau)	Pas de données disponibles.
Température d'Auto-Inflammabilité (°C)	Pas de données disponibles.
Température de Décomposition (°C)	Pas de données disponibles.
Viscosité (mPa.s)	Pas de données disponibles.
Propriétés explosives	Non Explosif.
Propriétés comburantes	Non oxydant
9.2 Autres informations	Pas de données disponibles

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	D'infimes quantités de gaz toxiques (acides hydrazoïques) peuvent être libéré aux contact d'acides. Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4 Conditions à éviter	Aucun
10.5 Matières incompatibles	Acides forts, alcalis forts, agents oxydants forts.
10.6 Produit(s) de décomposition dangereux	Rien de connu.

SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1 Mélanges

Toxicité aiguë	Pas de données disponibles.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Pas de données disponibles.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Pas de données disponibles.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Pas de données disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales	Pas de données disponibles.
Cancérogénicité	Pas de données disponibles.
Toxicité pour la reproduction	Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Pas de données disponibles.
Danger par aspiration	Pas de données disponibles.

Santé Effets et Symptômes

Contact avec la Peau	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Contact avec les yeux	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Ingestion	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

11.2 Autres informations

Le produit ne fait pas l'objet d'une classification sur la base de la méthode de calcul de la Directive générale de classification des préparations de l'UE. Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit ne présente, selon notre expérience et les informations qui nous ont été communiquées, aucun effet néfaste.

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	Pas de données disponibles.
12.3	Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles.
12.4	Mobilité dans le sol	Pas de données disponibles.
12.5	Résultats des évaluations PBT et vPvB	Pas de données disponibles.
12.6	Autres effets néfastes	Pas de données disponibles.

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.
	Produit:	
	Catalogue européen des déchets	18 01 07.
	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):	Azide de sodium.
	Section 313 (specific toxic chemical listings):	Azide de sodium.
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Non applicable.

SECTION 16: AUTRES INFORMATIONS

LÉGENDE

STOT Toxicité spécifique pour certains organes cibles

Code de classification:

Acute Tox. 1	Toxicité aiguë, Catégorie 1
Acute Tox. 2	Toxicité aiguë, Catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles, repeat exposure, Catégorie 2
Aquatic Acute 1	Dangereux pour l'environnement aquatique, Aigu, Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour l'environnement aquatique, Chronique, Catégorie 1

Mention(s) de Danger

H300: Mortel en cas d'ingestion.
 H310: Mortel par contact cutané.
 H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
 H400: Très toxique pour les organismes aquatiques.
 H410: Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
 EUH032: Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

References:

Fiches de données de sécurité matières premières.

Autres informations

Motif de la mise à jour :

Conformité de la FDS

Remplace :

PN: 300130 Rév E

Elaborée par: Johnny Lim

Email: Johnny@occserv.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.

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

1.1	Identificateur de produit Nom Commercial	NEPHROCHECK® Test Conjugate
1.2	Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées Utilisation Identifiée	<i>Réactif 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) OSHA Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200 (HazCom 2012) / GHS	Non classé comme dangereux. Non classé comme dangereux.
2.2	Éléments d'étiquetage	Aucune mesure nécessaire.
2.3	Autres dangers	Aucun effet grave sur la santé n'est à envisager dans le cadre de l'utilisation courante de ces matières dès lors que les précautions mentionnées dans cette FDS sont observées. Aucun des réactifs de recherche répertoriés dans cette FDS n'est considéré comme dangereux tel que ce terme est défini par l'administration américaine pour la santé et la sécurité au travail (OSHA), dans le Système canadien d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et par l'Union européenne. Manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement infectieux .

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1	Mélanges Description : Composants dangereux : Renseignements supplémentaires	<i>Réactif pour diagnostic in vitro.</i> Mélange lyophilisé Le produit ne contient pas de quantités remarquables de composants dangereux. Aucun.
------------	--	--

SECTION 4: PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours**

Inhalation	Aérer, Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.
Contact avec la Peau	Laver la peau à l'eau et au savon. Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.
Contact avec les yeux	Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.
Ingestion	Rincer la bouche à l'eau. Consulter un médecin en cas d'aggravation des symptômes.
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	CO2, 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 (COx).
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	Isoler tout liquide déversé et nettoyer immédiatement. Se référer à la Section 8 pour les mesures de précaution à observer lors du traitement de déversements.
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. Rincer la zone avec de l'eau et un produit désinfectant.
6.4 Référence à d'autres sections	8, 13

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger	<p>Ce produit doit être manipulé comme s'il s'agissait d'une substance potentiellement infectieuse car aucune procédure de méthode de test connue ne peut totalement garantir que les produits dérivés de substances d'origine humaine ne transmettront aucun agent infectieux.</p> <p>Se reporter à la directive européenne 2000/54/CE ou au règlement américain 29 CFR 1910.1030 pour obtenir des informations sur la manipulation des substances présentant un danger biologique. Suivre les précautions universelles. 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.</p> <p>Nettoyer les postes de travail avec de l'hypochlorite ou tout autre agent désinfectant. S'il existe un risque de pulvérisation en aérosol, manipuler sous une ventilation locale par aspiration (une armoire de sécurité biologique ou une hotte par exemple)</p>
--	---

- 7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités** Conserver dans le récipient d'origine entre 4 et 25°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** S'il existe un risque de pulvérisation en aérosol, manipuler dans une armoire de sécurité biologique ou sous une hotte.
- 8.2.2 Équipement personnel de protection**
- Protection des yeux/du visage Lunettes de sécurité recommandées. En présence d'une solution, utiliser des lunettes de sécurité s'il existe un risque d'éclaboussures.
- 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. Éviter toute pulvérisation en aérosol. Manipuler sous une ventilation locale par aspiration s'il existe un risque de pulvérisation en aérosol.
- 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. Blanc/Bleuâtre.
- Odeur Odeur non.
- Seuil Olfactif (ppm) Non applicable.
- pH Pas de données disponibles.
- Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C) Pas de données disponibles.
- Point/intervalle d'ébullition [°C]: Non applicable.
- Point d'Eclair (°C) Non applicable.
- Taux d'Evaporation (BA = 1) Non applicable.
- Inflammabilité (solide, gaz) Pas de données disponibles.
- Intervalle de limites d'Explosivité Non applicable.
- Pression de Vapeur (Pascal) Non applicable.
- Densité de Vapeur (Air=1) Non applicable.
- Masse volumique (g/ml) Pas de données disponibles.
- Solubilité (Eau) Soluble.
- Solubilité (Autre) Pas de données disponibles.
- Coefficient de Partage (n-Octanol/eau) Pas de données disponibles.
- Température d'Auto-Inflammabilité (°C) Pas de données disponibles.
- Température de Décomposition (°C) Pas de données disponibles.
- 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	Pas de données disponibles.
10.2 Stabilité chimique	Le produit est stable, conformément aux conditions de conservation recommandées.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Aucune connue. Une polymérisation dangereuse ne se produira pas.
10.4 Conditions à éviter	Aucun
10.5 Matières incompatibles	Pas de données disponibles.
10.6 Produit(s) de décomposition dangereux	Pas de données disponibles.

SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques	
11.1.1 Mélanges	
Toxicité aiguë	Pas de données disponibles.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Pas de données disponibles.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Pas de données disponibles.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Pas de données disponibles.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Pas de données disponibles.
Cancérogénicité	Pas de données disponibles.
Toxicité pour la reproduction	Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Pas de données disponibles.
Danger par aspiration	Pas de données disponibles.
Santé Effets et Symptômes	
Contact avec la Peau	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Contact avec les yeux	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Ingestion	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
11.2 Autres informations	Le produit ne fait pas l'objet d'une classification sur la base de la méthode de calcul de la Directive générale de classification des préparations de l'UE. Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit ne présente, selon notre expérience et les informations qui nous ont été communiquées, aucun effet néfaste.

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	Pas de données disponibles.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Pas de données disponibles.
12.4 Mobilité dans le sol	Pas de données disponibles.
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	
Produit:	Les dispositifs usagés ainsi que tout matériau contaminé doivent être traités et éliminés en prenant les mêmes précautions que pour les déchets potentiellement infectieux. Afin d'être en conformité, il est recommandé de consulter

les autorités compétentes (locales) et/ou toute société spécialisée dans le traitement des déchets.

Catalogue européen des déchets

18 01 03.

Emballage :

L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale.

Un emballage contaminé doit être éliminé de la même manière que le produit qu'il contient.

Un emballage non-contaminé peut être recyclé. Contactez vos prestataires de services locaux pour toute information supplémentaire.

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 :

Conformité de la FDS

Remplace :

PN: 300130 Rév E

Elaborée par: Johnny Lim Email: Johnny@occserv.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.

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

1.1	Identificateur de produit Nom Commercial	NEPHROCHECK® Test Cartridge
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 Téléphone Email (personne compétente)	Astute Medical, Inc. 3550 General Atomics Ct. Building 2 San Diego, CA 92121 USA +1 (858) 500-7000 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 effet grave sur la santé n'est à envisager dans le cadre de l'utilisation courante de ces matières dès lors que les précautions mentionnées dans cette FDS sont observées. Aucun des réactifs de recherche répertoriés dans cette FDS n'est considéré comme dangereux tel que ce terme est défini par l'administration américaine pour la santé et la sécurité au travail (OSHA), dans le Système canadien d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) et par l'Union européenne. Manipuler comme s'il s'agissait d'un produit potentiellement infectieux.

SECTION 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.2	Mélanges Description :	Dispositif médical pour diagnostic in vitro. Bandelette imprégnée de réactifs chimiques / biochimiques secs.
	Composants dangereux :	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	 Non applicable à ce produit.
------------	---	--------------------------------------

<p>Contact avec la Peau Contact avec les yeux Ingestion</p> <p>4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés</p> <p>4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires</p>	<p>Laver la peau à l'eau et au savon. Non applicable à ce produit. Non applicable à ce produit. Rien de connu.</p> <p>Aucun.</p>
---	--

SECTION 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

<p>5.1 Moyens d'extinction Moyens d'Extinction Appropriés</p> <p>5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange</p> <p>5.3 Conseils aux pompiers</p>	<p>CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.</p> <p>Peut être dégagé en cas d'incendie : oxydes de carbone (CO_x), Fumées dangereuses.</p> <p>Employer des méthodes d'extinction d'incendie adaptées à un environnement spécifique.</p> <p>Porter une combinaison de protection ainsi qu'un appareil respiratoire autonome (ARA) lors de l'extinction des incendies.</p>
---	--

SECTION 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DÉVERSEMENT ACCIDENTEL

<p>6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence</p> <p>6.2 Précautions pour la protection de l'environnement</p> <p>6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</p> <p>6.4 Référence à d'autres sections</p>	<p>Pas de recommandation particulière.</p> <p>Pas de recommandation particulière.</p> <p>Collecter les matériaux et traiter comme déchet, conformément à la Section 13. Essuyer la zone à l'aide d'un produit désinfectant.</p> <p>8, 13</p>
---	--

SECTION 7: MANIPULATION ET STOCKAGE

<p>7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger</p> <p>7.2 Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités</p> <p>7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)</p>	<p>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. Les échantillons doivent être manipulés comme des matières potentiellement infectieuses. Observer les précautions universelles. Se référer à la Directive CE 2000/54/CE ou au règlement américain 29 CFR 1910.1030 pour toute information concernant la manipulation des matériaux potentiellement infectieux. Nettoyer les postes de travail avec de l'hypochlorite ou tout autre agent désinfectant.</p> <p>Conserver dans le récipient d'origine entre 4 et 25°C.</p> <p>Utiliser selon le mode d'emploi.</p>
--	--

SECTION 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

<p>8.1 Paramètres de contrôle</p> <p>8.1.1 Limites d'exposition sur le lieu de travail</p>	<p>Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.</p>
--	--

8.2	Contrôles de l'exposition	
8.2.1	Contrôles techniques appropriés	S'il existe un risque de pulvérisation en aérosol, manipuler dans une armoire de sécurité biologique ou sous une hotte.
8.2.2	Équipement personnel de protection	
	Protection des yeux/du visage	Lunettes de sécurité recommandées
	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.	Bleu et Blanc.
	Odeur	Odeur non.
	Seuil Olfactif (ppm)	Non applicable.
	pH	Pas de données disponibles.
	Point de Fusion (°C) / Point de Congélation (°C)	Pas de données disponibles.
	Point/intervalle d'ébullition [°C]:	Non applicable.
	Point d'Eclair (°C)	Non applicable.
	Taux d'Evaporation (BA = 1)	Non applicable.
	Inflammabilité (solide, gaz)	Pas de données disponibles.
	Intervalle de limites d'Explosivité	Non applicable.
	Pression de Vapeur (Pascal)	Non applicable.
	Densité de Vapeur (Air=1)	Non applicable.
	Masse volumique (g/ml)	Pas de données disponibles.
	Solubilité (Eau)	Non applicable.
	Solubilité (Autre)	Pas de données disponibles.
	Coefficient de Partage (n-Octanol/eau)	Pas de données disponibles.
	Température d'Auto-Inflammabilité (°C)	Pas de données disponibles.
	Température de Décomposition (°C)	Pas de données disponibles.
	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	Pas de données disponibles.
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	Pas de données disponibles.
10.6	Produit(s) de décomposition dangereux	Pas de données disponibles.

SECTION 11 INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1 Mélanges

Toxicité aiguë	Pas de données disponibles.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	Pas de données disponibles.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Pas de données disponibles.
Sensibilisation respiratoire/cutanée	Pas de données disponibles.
Mutagénicité sur les cellules germinales	Pas de données disponibles.
Cancérogénicité	Pas de données disponibles.
Toxicité pour la reproduction	Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	Pas de données disponibles.
Danger par aspiration	Pas de données disponibles.

Santé Effets et Symptômes

Contact avec la Peau	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Contact avec les yeux	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.
Ingestion	Aucun effet nocif significatif irritant anticipé.

11.2 Autres informations

Le produit ne fait pas l'objet d'une classification sur la base de la méthode de calcul de la Directive générale de classification des préparations de l'UE. Lorsqu'il est utilisé et manipulé conformément aux spécifications, le produit ne présente, selon notre expérience et les informations qui nous ont été communiquées, aucun effet néfaste.

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 disponibles.
12.4	Mobilité dans le sol	Pas de données disponibles.
12.5	Résultats des évaluations PBT et vPvB	Pas de données disponibles.
12.6	Autres effets néfastes	Pas de données disponibles.

SECTION 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1	Méthodes de traitement des déchets	Les dispositifs usagés ainsi que tout matériau contaminé doivent être traités et éliminés en prenant les mêmes précautions que pour les déchets potentiellement infectieux. Afin d'être en conformité, il est recommandé de consulter les autorités compétentes (locales) et/ou toute société spécialisée dans le traitement des déchets.
	Produit:	
	Catalogue européen des déchets	18 01 03.
	Emballage :	L'élimination doit être effectuée en accord avec la législation locale, régionale ou nationale. Un emballage contaminé doit être éliminé de la même manière que le produit qu'il contient. Un emballage non-contaminé peut être recyclé. Contactez vos prestataires de services locaux pour toute information supplémentaire.

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:	
	OSHA:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	EPA:	Aucun des ingrédients est répertorié.
	Californian Proposition 65	Aucun des ingrédients est répertorié.
	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 :

Conformité de la FDS

Remplace :

PN: 300132FR Rév E

Elaborée par: Johnny Lim Email: Johnny@occserv.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.