

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

**1. IDENTIFICATION DES PRODUITS ET DE LA SOCIETE**

**1.1. Identificateur des produits**

Référence catalogue	Nom du produit	Conditionnement
4-5010004	AK-Calibrant	4 x 1 mL
4-5011030	Coagulation Control AK f. Ceveron® alpha	5 x 1 mL
4-5011035	Coagulation Control AK f. Ceveron® alpha	50 x 1 mL
4-5011050	Coagulation Control AK	5 x 1 mL
4-5011060	Coagulation Control AK	50 x 1 mL
4-5020020	Coagulation Control N f. Ceveron® alpha	5 x 1 mL
4-5020025	Coagulation Control N f. Ceveron® alpha	50 x 1 mL
4-5020040	Coagulation Control N	5 x 1 mL
4-5020050	Coagulation Control N	50 x 1 mL
4-5020070	Technoclot Control N	10 x 1 mL
4-5020075	Technoclot Control N	50 x 1 mL
4-5021035	Coagulation Control A f. Ceveron® alpha	5 x 1 mL
4-5021040	Coagulation Control A f. Ceveron® alpha	50 x 1 mL
4-5021055	Coagulation Control A	5 x 1 mL
4-5021060	Coagulation Control A	50 x 1 mL
4-5021070	Technoclot Control A	10 x 1 mL
4-5021075	Technoclot Control A	50 x 1 mL
4-5220110	Coagulation Reference	5 x 1 mL
4-5220120	Coagulation Reference	50 x 1 mL
4-5220130	Coagulation Reference f. Ceveron® alpha	5 x 1 mL
4-5220135	Coagulation Reference f. Ceveron® alpha	5 x 1 mL
4-5220170	Technoclot Reference	10 x 1 mL
4-5220175	Technoclot Reference	50 x 1 mL
4-5343022	Platelet Poor Plasma	5 x 2 mL

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées**

<u>Utilisation recommandée :</u>	Réactifs de laboratoire : Dispositif médical – Diagnostic in vitro
<u>Utilisation déconseillée :</u>	-

**1.3. Identification de la société**

<u>Fabricant :</u>	TECHNOCLONE GmbH Brunner Str. 67 1230 Vienna, Austria Tel : +43 1 86373 - 0 Fax : +43 1 86373 - 44
<u>Distributeur :</u>	Cryopep 83 rue Yves Montand, 34080 Montpellier, France Tel : 04 67 10 71 20 Fax : 04 67 10 71 21 contact@cryopep.com

**1.4. Numéro d'appel d'urgence**

<u>ORIFLA (France) :</u>	Tél. 01 45 42 59 59
--------------------------	---------------------

**2. IDENTIFICATION DES DANGERS**

**2.1. Classification du produit**

**2.1.1. CLP classification – Règlement (CE) n° 1272/2008**

Non applicable (article 1, § 5.d – dispositif médical de diagnostic in vitro selon la directive n° 98/79/CE)

**2.1.2. Classification conformément à la directive n° 67/548/CEE**

Non dangereux

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

**2.1.3. Classification conformément à la directive n° 1999/45/CE**

Phase R : Aucune

**2.2. Éléments d'étiquetage**

Mentions de danger : Aucune

Conseils de prudence : Aucun

**2.3. Autres dangers**

Dangers majeurs :

Considéré comme présentant peu de risque en solution liquide en cas de renversement ou de feu, et un très faible danger en poudre.

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le matériel source à partir duquel ce produit est dérivé a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HCV, HBs et HIV1/2. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses. Les produits contenant du matériel de source humaine doivent être manipulés comme capable de transmettre des agents infectieux.

Risques spécifiques :

Danger pour la santé en cas d'ingestion.

*Effets sur les yeux :*

-

*Effets sur la peau :*

-

*Effets d'une ingestion :*

-

*Effets par inhalation :*

-

**3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**

**3.1. Description des produits**

- Plasma humain

**3.2. Composants dangereux**

N°CAS	Nom	Concentration	Symbole	Risque

**4. PREMIERS SOINS**

**4.1. Description des premiers secours**

Inhalation : Non applicable

Contact cutané : Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou une solution décontaminante. Enlever tout vêtement souillé.

Contact oculaire : Laver immédiatement les yeux et rincer à l'eau également sous les paupières, pendant 15 minutes au moins. Consulter un médecin.

Ingestion : Opérer des bains de bouche successifs avec de l'eau puis recracher, si la personne est consciente. Si la substance a été avalée, boire de grandes quantités d'eau. Consulter immédiatement un médecin ou un centre anti-poison.

**5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

**5.1. Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser n'importe quel agent d'extinction disponible

Moyens d'extinction inappropriés : Donnée non disponible

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

**5.2. Dangers particuliers résultant du produit**

Aucun risque spécifique

**5.3. Conseils aux pompiers**

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection adéquats pour lutter contre un incendie impliquant des produits chimiques ou biologiques.

**6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**

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

Porter une blouse de laboratoire, des gants de protection et des lunettes de protection chimique.  
Nettoyer immédiatement les vêtements contaminés.

**6.2. Précautions pour la protection de l'environnement**

Ne pas décharger dans l'environnement.  
Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

**6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Aérer la pièce.  
Balayer ou aspirer le produit et le placer dans un contenant approprié en vue de son élimination.  
Éliminer conformément aux réglementations locales.

**6.4. Référence à d'autres sections**

Voir les mesures de protection aux paragraphes 7, 8 et 13.

**7. MANIPULATION ET STOCKAGE**

**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Porter un équipement de protection individuel (vêtements de laboratoire, lunettes de protection chimique, gants de protection).  
Éviter le contact avec les yeux et la peau, et ne pas inhaler.  
Se laver les mains après manipulation.  
Enlever les vêtements de laboratoire avant d'entrer dans une zone de restauration.

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

Conserver les flacons bien fermés à +2/+8°C.

**7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**

Utilisation dans les laboratoires.

**8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE**

**8.1. Paramètres d'exposition**

**8.1.1. Limites d'exposition**

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux.

**8.1.2. Valeurs limites biologiques**

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

**8.1.3. Méthode de surveillance**

Pas d'information disponible

**8.1.4. Niveau sans effet dérivé (DNEL)**

Pas d'information disponible

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

**8.1.5. Concentration prévisible sans effet (PNEC)**

Pas d'information disponible

**8.2. Contrôles de l'exposition**

**8.2.1. Mesures d'ordre technique**

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. S'assurer que les emplacements des douches oculaires et des douches de sécurité sont proches des emplacements des postes de travail.

**8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

**Protection des yeux/du visage** Lunettes de protection chimique (norme européenne EN166)

**Protection des mains** Gants de protection (norme européenne EN 374)

- Inspecter les gants avant utilisation
- Observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant des gants
- S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche (compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, ...)
- Prendre en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles les produits sont utilisés
- Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

**Protection de la peau et du corps** Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée

**Protection respiratoire** Aucune

**8.2.3. Mesures d'hygiène**

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène dans un laboratoire.

**8.2.4. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement**

Pas d'information disponible

**9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES**

**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

<u>Aspect :</u>	Poudre / Liquide incolore
<u>Odeur :</u>	Inodore
<u>Seuil olfactif :</u>	Non applicable
<u>pH (entre 20 et 25°C) :</u>	Non déterminé
<u>Point de fusion :</u>	Non déterminé
<u>Point d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Intervalles d'ébullition :</u>	Non déterminé
<u>Point d'éclair :</u>	Non déterminé
<u>Taux d'évaporation :</u>	Non déterminé
<u>Inflammabilité (solide, gaz) :</u>	Non déterminé
<u>Limites d'explosivité :</u>	Non déterminé
<u>Pression de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité de vapeur :</u>	Non déterminé
<u>Densité relative :</u>	Non déterminé
<u>Solubilité :</u>	Totale dans l'eau
<u>Coefficient de partage :</u>	Non déterminé
<u>Auto inflammabilité :</u>	Non déterminé
<u>Température de décomposition :</u>	Non déterminé
<u>Viscosité :</u>	Non déterminé
<u>Propriétés explosives :</u>	Non déterminé
<u>Propriétés comburantes :</u>	Non déterminé

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

**9.2. Autres informations**

Aucune

**10. STABILITE ET REACTIVITE**

**10.1. Réactivité**

Aucune connue

**10.2. Stabilité chimique**

Stable dans les conditions normales

**10.3. Possibilité de réactions dangereuses**

Polymérisation dangereuse : Aucune

Réactions dangereuses : Aucune

**10.4. Conditions à éviter**

Aucune connue

**10.5. Matières incompatibles**

Aucune connue

**11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1. Informations sur les effets toxicologiques**

**11.1.1. Toxicité aiguë**

Aucune connue

**11.1.2. Corrosion cutanée / Irritation cutanée**

Donnée non disponible

**11.1.3. Lésions oculaires graves**

Donnée non disponible

**11.1.4. Sensibilisation respiratoire**

Donnée non disponible

**11.1.5. Sensibilisation cutanée**

Donnée non disponible

**11.1.6. Mutagénicité sur les cellules germinales**

Donnée non disponible

**11.1.7. Cancérogénicité**

Donnée non disponible

**11.1.8. Toxicité de la reproduction**

Donnée non disponible

**11.1.9. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique**

Donnée non disponible

**11.1.10. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée**

Donnée non disponible

**11.1.11. Danger par aspiration**

Donnée non disponible

**11.1.12. Autres effets néfastes**

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source à partir duquel ce produit est dérivé a été testé selon des méthodes approuvées et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HIV, HCV et antigènes HBs. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses. Les produits

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

contenant du matériel de source humaine doivent être manipulés comme capables de transmettre des agents infectieux.

**11.1.13. Symptômes / Effets aigus et différés**

Donnée non disponible

## 12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

**12.1. Toxicité**

Donnée non disponible

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Produit miscible à l'eau, rapidement dégradable et biodégradable.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucun connu

**12.4. Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB**

Donnée non disponible

**12.6. Autres effets néfastes**

Donnée non disponible

## 13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

**13.1. Méthodes de traitement de déchets**

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.  
Ne pas évacuer à l'égout.

**13.2. Déchets de résidus / Produits non utilisés**

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.  
Ne pas évacuer à l'égout.

**13.3. Emballages contaminés**

Les emballages doivent être rincés à l'eau avant d'être éliminés dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

## 14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (REGLEMENTATIONS INTERNATIONALES)

**14.1. Voie maritime (IMDG / IMO)**

Non applicable

**14.2. Voie terrestre (ADR)**

Non applicable

**14.3. Voie aérienne (IATA)**

Non applicable

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 413 – Version 2017/03

## 15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

<u>Symboles :</u>	Aucun	
<u>Phrases R :</u>	Aucune	
<u>Phrases S :</u>	S 20/21	<i>Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation</i>
	S 24/25	<i>Eviter le contact avec la peau et les yeux</i>
	S 29/56	<i>Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux</i>
	S 36/37/39	<i>Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage</i>
	S 64	<i>En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente)</i>
<u>Autres exigences réglementaires :</u>		Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes nationaux ou internationaux réglementant son activité

## 16. AUTRES INFORMATIONS

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi.

En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

## 17. REVISION

<b>Version</b>	<b>Date</b>	<b>Modifications</b>
2013/06	23/06/2014	Création
2014/07	11/07/2014	Refonte de la présentation, ajout de précisions dans l'ensemble du texte
2017/03	02/03/2017	Mise en place de la nouvelle charte graphique, ajout des phases R et S