

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 417 – Version 2017/03

1. IDENTIFICATION DES PRODUITS ET DE LA SOCIETE

1.1. Identificateur des produits

<u>Référence catalogue</u>	<u>Nom du produit</u>	<u>Conditionnement</u>
4-5090170	Technoview RIVAROXABAN Cal Set	5 x 1 mL
4-5090171	Technoview RIVAROXABAN Cal Set	2 x 1 mL
4-5090172	Technoview RIVAROXABAN Cont Low	5 x 1 mL
4-5090173	Technoview RIVAROXABAN Cont Medium	5 x 1 mL
4-5090174	Technoview RIVAROXABAN Cont High	5 x 1 mL

1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée : Réactifs de laboratoire : Dispositif médical – Diagnostic in vitro

Utilisation déconseillée : -

1.3. Identification de la société

Fabricant : TECHNOCLONE GmbH
Brunner Str. 67
1230 Vienna, Austria
Tel : +43 1 86373 - 0
Fax : +43 1 86373 - 44

Distributeur : 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

ORIFLA (France) : 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

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

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 417 – Version 2017/03

Risques spécifiques :

- Effets sur les yeux :* -
Effets sur la peau : -
Effets d'une ingestion : -
Effets par inhalation : -

matériel de source humaine doivent être manipulés comme capable de transmettre des agents infectieux.
Danger pour la santé en cas d'ingestion.

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 abondamment la peau avec de l'eau puis désinfecter. 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 en cas d'irritations.
- Ingestion : Opérer des bains de bouche successifs avec de l'eau puis recracher, si la personne est consciente. Boire de l'eau. Consulter un médecin.

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

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.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 417 – Version 2017/03

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aérer la pièce.

Balayer le produit en le conservant sous forme déshydratée. Le placer dans un conteneur adapté en vue de son élimination. Nettoyer la zone de déversement avec de l'eau et du détergent. Eliminer 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.

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

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

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 417 – Version 2017/03

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>	Solide 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

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

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 417 – Version 2017/03

10.5. Matières incompatibles

Aucune connue

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Toxicité aigüe

Donnée non disponible

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 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

FICHE DE DONNEES DE SECURITE
N° 417 – Version 2017/03

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

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.

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

N° 417 – Version 2017/03

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

Version	Date	Modifications
2012/10	01/10/2012	Création
2014/06	23/06/2014	Refonte de la présentation, ajout de précisions dans l'ensemble du texte
2014/07	11/07/2014	Mise en place de la nouvelle charte graphique
2017/03	03/03/2017	Ajout des phases R et S