

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 448 – Version 2019/04

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

**1.1. Identificateur des produits**

Référence catalogue	Nom du produit	Conditionnement
4-5090140	Technoview® Argatroban Cal set	5 x 1 mL
4-5090142	Technoview® Argatroban Control Low	5 x 1 mL
4-5090144	Technoview® Argatroban Control High	5 x 1 mL

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

Utilisation recommandée :	Réactifs de laboratoire
Utilisation déconseillée :	-

**1.3. Identification de la société**

<b>Fabricant :</b>	TECHNOCLONE GmbH Brunner Str. 67 1230 Vienna, Austria Tel : +43 1 86373 - 0 Fax : +43 1 86373 - 44	<b>Distributeur :</b>	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
Centres anti-poison :	www.centres-antipoison.net

**2. IDENTIFICATION DES DANGERS**

**2.1. Classification du produit**

Non dangereux  
Phrase R : Aucune

**2.2. Éléments d'étiquetage**

Mentions de danger :	Aucune
Conseils de prudence :	Aucun

**2.3. Autres dangers**

Tous les produits chimiques sont potentiellement dangereux. Ils ne doivent donc être manipulés que par un personnel spécialement formé et avec les soins nécessaires.  
Les produits contiennent du plasma humain testé non réactif pour l'anticorps anti-VIH, l'HbsAg et l'anti-VHC. Ces produits, comme tous les échantillons à base humaine, doivent être considérés comme potentiellement infectieux et manipulés avec des procédures de sécurité en laboratoire appropriées pour la manipulation du matériel biologique.

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

**3.1. Description des produits**

- Plasma humain

**3.2. Composants dangereux**

N°CAS	Nom	Concentration	Symbole	Risque

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 448 – Version 2019/04

## 4. PREMIERS SOINS

### 4.1. Description des premiers secours

<u>Inhalation :</u>	Non applicable
<u>Contact cutané :</u>	Laver immédiatement et abondamment la peau avec du savon ou un détergent doux et de l'eau (15 à 20 min.). Enlever tout vêtement souillé.
<u>Contact oculaire :</u>	Laver immédiatement les yeux et rincer à l'eau ou une solution saline également sous les paupières, pendant 15 minutes au moins. Garder les paupières ouvertes avec les doigts.
<u>Ingestion :</u>	Rincer la bouche avec beaucoup d'eau à condition que la personne soit consciente. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin en cas d'effets indésirables.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun symptôme et effet toxique connus.

### 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucun effet attendu.

## 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

Donnée non disponible

### 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.  
Recueillir le produit répandu avec du papier absorbant.  
Nettoyer avec de grandes quantités d'eau.  
Déposer tous les matériaux contaminés dans un conteneur adapté en vue de leur élimination, conformément aux réglementations locales.

### 6.4. Référence à d'autres sections

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

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 448 – Version 2019/04

## 7. MANIPULATION ET STOCKAGE

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

Manipuler dans un local ventilé.

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.

Ne pas manipuler à proximité d'étincelles et de flammes.

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

Garder le flacon fermé en dehors de son utilisation pour éviter toute fuite accidentelle ou étalement à la température indiquée sur le certificat d'analyses.

Ne pas exposer à la lumière et garder éloigner de toutes sources de chaleur.

Tenir à l'écart de la nourriture et des boissons.

### 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

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

**Protection respiratoire** Aucune

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 448 – Version 2019/04

**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 blanche à jaunâtre
<u>Odeur :</u>	Inodore
<u>Seuil olfactif :</u>	Non applicable
<u>pH (entre 20 et 25°C) :</u>	6 - 8
<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>	1
<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 dans les conditions normales

### 10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

<u>Polymérisation dangereuse :</u>	Aucune
<u>Réactions dangereuses :</u>	Aucune

### 10.4. Conditions à éviter

Chaleur, eau, humidité ou lumière

### 10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts, acides forts, bases fortes

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 448 – Version 2019/04

**10.6. Produits de décomposition dangereux**

Décomposition thermique ou combustion (Formation de fumées toxiques et dangereuses de COx, NOx)

**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**

Un contact prolongé et répété peut causer des irritations cutanées

**11.1.3. Lésions oculaires graves**

Peut causer des irritations oculaires

**11.1.4. Sensibilisation respiratoire**

Peut causer des irritations respiratoires

**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**

Les effets sur la santé indiqués ci-dessus sont basés sur l'extrapolation de données en ce qui concerne les substances de produit pur. Aucun effet n'a été indiqué dans les conditions normales d'utilisation, à savoir, en mélange de ces composés. Ces effets n'ont toutefois pas été complètement investigués.

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang ne transmettront pas de maladies infectieuses.

**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**

Aucun connu

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucun connu

**12.4. Mobilité dans le sol**

Donnée non disponible

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
N° 448 – Version 2019/04

**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**

**14.1. Numéro ONU**

Non applicable

**14.2. Désignation officielle de transport ONU**

Non applicable

**14.3. Classes de danger pour le transport**

Non applicable

**14.4. Groupe d'emballage**

Non applicable

**14.5. Danger pour l'environnement**

Non applicable

**14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**

Aucune précaution particulière connue

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC**

Non applicable

**15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES**

**15.1. Réglementation & Législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité sont conformes à l'annexe II du règlement 1907/2006 (REACH) et conformément à la norme ANSI sur les produits chimiques industriels dangereux - Fiches de sécurité - Préparation » (ANSI Z400.1-2004) tel que recommandé par US OSHA.  
Le produit / les composants ne sont pas soumis à la réglementation 93/21 / EEC relative au transport et à l'étiquetage substances dangereuses.

## **FICHE DE DONNEES DE SECURITE**

N° 448 – Version 2019/04

### **15.2. Evaluation de la sécurité chimique**

L'évaluation de la sécurité chimique de ce produit / mélange n'est pas nécessaire conformément à l'article 14 du règlement 1907/2006/EC, paragraphe 2.

Phrases R : Aucune

Phrases S : S 20/21

*Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation*

S 24/25

*Eviter le contact avec la peau et les yeux*

S 29/56

*Ne pas jeter les résidus à l'égout, éliminer ce produit et son récipient dans un centre de collecte des déchets dangereux ou spéciaux*

S 36/37/39

*Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux/du visage*

S 64

*En cas d'ingestion, rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente)*

Autres exigences réglementaires :

Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes nationaux ou internationaux réglementant son activité

Autres exigences réglementaires :

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.

Le fabricant et le distributeur ne sauraient être tenu pour responsable de tout défaut d'un produit couvert par cette fiche de sécurité si l'existence d'un tel défaut n'était pas détectable compte-tenu de l'état actuel des connaissances scientifiques et techniques. Il caractérise le produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Il ne représente aucune garantie des propriétés du produit.

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>
2019/04	19/04/2019	Création