

**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**
**1.1. Identificateur de produit**

<b>Nom commercial ou désignation du mélange</b>	Relipidated Tissue Factor in 848 ACTICHROME® TFPI
<b>Numéro d'enregistrement</b>	-
<b>Synonymes</b>	Aucun(e)(s).
<b>Code de produit</b>	Relipidated Tissue Factor in 848 ACTICHROME® TFPI
<b>Date de publication</b>	le 01-Décembre-2017
<b>Numéro de version</b>	02
<b>Date de révision</b>	le 16-Août-2017
<b>Date d'entrée en vigueur de la nouvelle version</b>	le 01-Décembre-2017

**1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

<b>Utilisations identifiées</b>	Utilisation en recherche uniquement.
<b>Utilisations déconseillées</b>	Utiliser conformément aux recommandations du fournisseur.

**1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**

**Siège social** BioMedica Diagnostics Inc.  
 94 Wentworth Road, PO Box 1030  
 Windsor, Nouvelle-Écosse CANADA B0N 2T0

**Personne à contacter** Téléphone: 1-902-798-5105  
 Fax: 1-902-798-1025  
 Email: info@biomedicadiagnostics.com  
 Site Internet: www.biomedicadiagnostics.com

**1.4. Numéro d'urgence** États-Unis, Canada, Puerto Rico & Les îles Vierges 1-800-255-3924  
 International +1-813-248-0585  
 Australie 1-300-954-583  
 Brésil 0-800-591-6042  
 Chine 400-120-0751  
 Inde 000-800-100-4086  
 Mexique 01-800-099-0731

**Numéro de contrat** MIS9591327

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**
**2.1. Classification de la substance ou du mélange**

Les dangers physiques, sanitaires et environnementaux du mélange ont été évalués et/ou testés, et la classification suivante s'applique.

**Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 et ses amendements**
**Dangers pour la santé**

Corrosion cutanée/irritation cutanée	Catégorie 2	H315 - Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	Catégorie 2	H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique	Catégorie 3 irritation des voies respiratoires	H335 - Peut irriter les voies respiratoires.

**Résumé des dangers** Provoque une irritation de la peau, des yeux et des voies respiratoires.

**2.2. Éléments d'étiquetage**
**Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 tel que modifié**
**Pictogrammes de danger**


**Mention d'avertissement** Attention

**Mentions de danger**

H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

**Mentions de mise en garde**

**Prévention**

P261 Eviter de respirer les poussières.  
P264 Se laver soigneusement après manipulation.  
P271 Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.  
P280 Porter des gants de protection.  
P280 Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

**Intervention**

P302 + P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.  
P332 + P313 En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.  
P362 + P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
P305 + P351 + P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.  
P337 + P313 Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.  
P304 + P340 EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.  
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin./en cas de malaise.

**Stockage**

P403 + P233 Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
P405 Garder sous clef.

**Élimination**

P501 Eliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

**Informations supplémentaires de l'étiquette**

Aucun(e)(s).

**2.3. Autres dangers**

Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

**3.2. Mélanges**

**Informations générales**

Nom chimique	en %	N° CAS/n° CE	Numéro d'enregistrement REACH	Numéro index	Notes
Chlorure de sodium	15 - 25	7647-14-5 231-598-3	01-2119485491-33-XXXX	-	
<b>Classification :</b>	-				
Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane	10 - 20	77-86-1 201-064-4	-	-	
<b>Classification :</b>	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				
Chlorhydrate de 2-amino-2-(hydroxyméthyl)propane-1, 3-diol	5 - 10	1185-53-1 214-684-5	-	-	
<b>Classification :</b>	Skin Irrit. 2;H315, Eye Irrit. 2;H319, STOT SE 3;H335				

**Remarques sur la composition**

Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage pondéral sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique. Le texte intégral de toutes les mentions H est présenté en section 16.

**RUBRIQUE 4: Premiers secours**

**Informations générales**

Vérifier que le personnel médical est conscient des substances impliquées et prend les mesures de protection individuelles appropriées En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

**4.1. Description des premiers secours**

**Inhalation**

Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.

<b>Contact avec la peau</b>	Enlever les vêtements contaminés. Laver abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
<b>Contact avec les yeux</b>	Ne pas se frotter les yeux. Laver immédiatement les yeux à grande eau pendant au moins 15 minutes. Les personnes portant des lentilles de contact doivent autant que possible les enlever. Rincer continuellement. Consulter un médecin si une irritation se développe et persiste.
<b>Ingestion</b>	Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de symptômes.
<b>4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés</b>	Peut entraîner des rougeurs et de la douleur. Les symptômes de surexposition peuvent être maux de tête, vertiges, fatigue, nausée et vomissements.
<b>4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires</b>	Assurer des soins généraux et traiter en fonction des symptômes.

## RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

<b>Risques généraux d'incendie</b>	Aucun risque exceptionnel d'incendie et d'explosion. Combustion en cas de feu.
<b>5.1. Moyens d'extinction</b>	
<b>Moyens d'extinction appropriés</b>	Brouillard d'eau. Mousse. Agent chimique sec. Dioxyde de carbone (CO2).
<b>Moyens d'extinction inappropriés</b>	En cas d'incendie ne pas utiliser de jet d'eau car cela dispersera le feu.
<b>5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange</b>	En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent être produits.
<b>5.3. Conseils aux pompiers</b>	
<b>Équipements de protection particuliers des pompiers</b>	Porter un appareil respiratoire autonome et un vêtement de protection complet en cas d'incendie.
<b>Procédures spéciales de lutte contre l'incendie</b>	Employer des méthodes normales de lutte contre l'incendie et tenir compte des dangers associés aux autres substances présentes.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

<b>6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence</b>	
<b>Pour les non-secouristes</b>	Tenir à l'écart le personnel superflu. Garder les personnes à l'écart de l'endroit de l'écoulement/de la fuite et contre le vent. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés durant le nettoyage. Éviter l'inhalation de poussières. Assurer une ventilation adéquate. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.
<b>Pour les secouristes</b>	Tenir à l'écart le personnel superflu. Utiliser les protections individuelles recommandées dans la rubrique 8 de la FDS.
<b>6.2. Précautions pour la protection de l'environnement</b>	Éviter le rejet à l'égout et dans les environnements terrestres et les cours d'eau.
<b>6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage</b>	Éviter la dispersion de poussières dans l'air (éviter notamment de nettoyer les surfaces empoussiérées par soufflage d'air comprimé). Récupérer les poussières en utilisant un aspirateur muni d'un filtre HEPA. Arrêter le débit de matière, si ceci est sans risque.  Déversements importants : Humidifier avec de l'eau et endiguer en vue d'une élimination ultérieure. Pelleter le matériau dans une benne à ordure. Après avoir récupéré le produit, rincer la zone à l'eau.  Déversements mineurs : Balayer ou aspirer dans des récipients adéquats à fin d'élimination. Nettoyer à fond la surface pour éliminer toute contamination résiduelle.
<b>6.4. Référence à d'autres rubriques</b>	Pour s'informer sur la protection individuelle, voir la rubrique 8. Pour les conseils relatifs à l'élimination, voir la rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

<b>7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger</b>	Minimiser la génération et l'accumulation de poussières. Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme. Éviter de respirer les poussières. Éviter le contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter toute exposition prolongée. Porter un équipement de protection approprié. Respecter les bonnes pratiques d'hygiène industrielle.
<b>7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités</b>	Garder sous clef. Conserver dans l'emballage d'origine à fermeture étanche. Stocker dans un endroit bien ventilé. Conserver à l'écart des matières incompatibles (voir la Section 10 de la présente FDS).
<b>7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)</b>	Utilisation en recherche uniquement.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

<b>Limites d'exposition professionnelle</b>	Il n'y a pas de limites d'exposition pour ce ou ces ingrédients.
<b>Valeurs limites biologiques</b>	Il n'y a pas de limites d'exposition biologique pour ce ou ces ingrédients.
<b>Procédures de suivi recommandées</b>	Suivre les procédures standard de surveillance.
<b>Dose dérivée sans effet (DNEL)</b>	Donnée inconnue.
<b>Concentrations prédites sans effet (PNEC)</b>	Donnée inconnue.

## 8.2. Contrôles de l'exposition

### Contrôles techniques appropriés

Assurer une bonne ventilation générale (généralement 10 renouvellements d'air à l'heure). Le taux de renouvellement d'air devrait être adapté aux conditions. Si c'est approprié, clôtures de processus d'utilisation, ventilation d'échappement locale, ou d'autres commandes de technologie pour maintenir les niveaux aéroportés au-dessous des limites recommandées d'exposition. Si des limites d'exposition n'ont pas été établies, maintenez les niveaux aéroportés à un niveau acceptable. Si des mesures techniques ne suffisent pas pour maintenir les concentrations de particules de poussière sous la limite d'exposition professionnelle, une protection respiratoire adéquate doit être portée. Si la matière est broyée, coupée ou utilisée dans toute opération susceptible de générer des poussières, utiliser une ventilation d'échappement locale adéquate pour maintenir les concentrations sous les limites d'exposition recommandées. Des dispositifs de rinçage oculaire et des douches d'urgence doivent être disponibles sur le lieu de travail pendant la manipulation de ce produit.

### Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

#### Informations générales

Utiliser l'équipement de protection individuel requis. Choisir l'équipement de protection conformément aux normes CEN en vigueur et en coopération avec le fournisseur de l'équipement de protection.

#### Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de sécurité et un écran facial.

#### Protection de la peau

##### - Protection des mains

Porter des gants appropriés et résistant aux produits chimiques. Suivre les recommandations du fournisseur pour le choix des gants adéquats.

##### - Autres

Porter des vêtements appropriés résistant aux produits chimiques.

#### Protection respiratoire

Porter un appareil respiratoire approprié en cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de poussières ou d'émanations.

#### Risques thermiques

Porter des équipements de protection contre la chaleur, si nécessaire.

### Mesures d'hygiène

Toujours adopter de bonnes pratiques d'hygiène personnelle, telles que se laver après avoir manipulé la substance et avant de manger, de boire ou de fumer. Nettoyer régulièrement la tenue de travail et l'équipement de protection pour éliminer les contaminants.

### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

La personne en charge de la gestion environnementale doit être informée en cas de rejet majeur de produit.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

#### Aspect

<b>État physique</b>	Solide.
<b>Forme</b>	Poudre lyophilisée.
<b>Couleur</b>	Blanche.
<b>Odeur</b>	Donnée inconnue.
<b>Seuil olfactif</b>	Donnée inconnue.
<b>pH</b>	Donnée inconnue.
<b>Point de fusion/point de congélation</b>	Donnée inconnue.
<b>Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition</b>	Donnée inconnue.
<b>Point d'éclair</b>	Donnée inconnue.
<b>Taux d'évaporation</b>	Donnée inconnue.
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Donnée inconnue.

#### Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité

<b>limite inférieure d'inflammabilité (%)</b>	Donnée inconnue.
<b>limite supérieure d'inflammabilité (%)</b>	Donnée inconnue.

<b>Pression de vapeur</b>	Donnée inconnue.
<b>Densité de vapeur</b>	Donnée inconnue.
<b>Densité relative</b>	Donnée inconnue.
<b>Solubilité(s)</b>	Soluble dans l'eau.
<b>Coefficient de partage: n-octanol/eau</b>	Donnée inconnue.
<b>Température d'auto-inflammabilité</b>	Donnée inconnue.
<b>Température de décomposition</b>	Donnée inconnue.
<b>Viscosité</b>	Donnée inconnue.
<b>Propriétés explosives</b>	Donnée inconnue.
<b>Propriétés comburantes</b>	Donnée inconnue.
<b>9.2. Autres informations</b>	Aucune information pertinente supplémentaire n'est disponible.

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

<b>10.1. Réactivité</b>	Ce produit n'est pas réactif dans des conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	Ce produit est stable dans des conditions normales.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	Aucune polymérisation dangereuse ne se produit.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Conserver à l'écart de la chaleur.
<b>10.5. Matières incompatibles</b>	Acides forts. Agents oxydants forts. Agents de réduction.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

**Informations générales** L'exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets indésirables.

### Informations sur les voies d'exposition probables

<b>Inhalation</b>	La poussière peut irriter l'appareil respiratoire.
<b>Contact avec la peau</b>	Provoque une irritation cutanée.
<b>Contact avec les yeux</b>	Provoque une sévère irritation des yeux.
<b>Ingestion</b>	Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

**Symptômes** Les symptômes de surexposition peuvent être maux de tête, vertiges, fatigue, nausée et vomissements. Peut entraîner des rougeurs et de la douleur.

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

**Toxicité aiguë** Peut causer des gênes en cas d'ingestion.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
<b>Aiguë</b>		
<i>Cutané</i>		
DL50	Lapin	> 10000 mg/kg
<i>Divers</i>		
DL50	Souris	2602 mg/kg
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	> 3980 mg/kg
Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1)		
<b>Aiguë</b>		
<i>Oral</i>		
DL50	Rat	5900 mg/kg
<b>Corrosion cutanée/irritation cutanée</b>	Provoque une irritation cutanée.	
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Provoque une sévère irritation des yeux.	
<b>Sensibilisation respiratoire</b>	N'est pas un sensibilisateur de la peau.	
<b>Sensibilisation cutanée</b>	N'est pas un sensibilisateur de la peau.	

<b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b>	Il n'existe pas de données indiquant que ce produit, ou tout composant présent à des taux de plus de 0,1%, soit mutagène ou génétoxique.
<b>Cancérogénicité</b>	Non classé quant à la cancérogénicité pour l'homme.
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Ce produit ne donne normalement pas lieu à des effets sur la reproduction ou le développement.
<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition unique</b>	Peut irriter les voies respiratoires.
<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée</b>	Non classé.
<b>Danger par aspiration</b>	Non classé.
<b>Informations sur les mélanges et informations sur les substances</b>	Non disponible.
<b>Autres informations</b>	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est constaté.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

**12.1. Toxicité** Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, la possibilité que des déversements majeurs ou fréquents aient des effets nocifs ou dangereux pour l'environnement n'est pas exclue.

Composants	Espèce	Résultats d'essais
Chlorure de sodium (CAS 7647-14-5)		
<b>Aquatique</b>		
Crustacé	CE50 Puce d'eau (Daphnia magna)	874 mg/l, 48 heures

**12.2. Persistance et dégradabilité** Aucune donnée n'est disponible sur la biodégradabilité du produit.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

#### Coefficient de partage n-octanol/eau (log Kow)

Tris-(hydroxyméthyl)aminométhane (CAS 77-86-1) -2,31 (20 °C)

**Facteur de bioconcentration (FBC)** Donnée inconnue.

**12.4. Mobilité dans le sol** Aucunes informations disponibles.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB** Cette substance ou ce mélange n'est pas classé comme PBT ou vPvB.

**12.6. Autres effets néfastes** Aucun autre effet indésirable sur l'environnement (par exemple appauvrissement de la couche d'ozone, potentiel de formation photochimique d'ozone, perturbation endocrinienne, potentiel de réchauffement climatique) n'est attendu pour ce composant.

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

**Déchets résiduels** Eliminer le produit conformément à la réglementation locale en vigueur. Les doublures intérieures ou récipients vides peuvent conserver des résidus de produit. N'éliminer cette matière et son récipient qu'en prenant toutes les précautions nécessaires (voir : Instructions relatives à l'élimination).

**Emballage contaminé** Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination. Les récipients vides peuvent contenir des résidus de produit. Respecter les avertissements de l'étiquette même quand le récipient est vide.

**Code des déchets UE** Le code de déchet doit être attribué en accord avec l'utilisateur, le producteur et les services d'élimination de déchets.

**Informations / Méthodes d'élimination** Recueillir et réutiliser ou éliminer dans des récipients scellés en décharge agréée. Éliminer le contenu/récipient conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

### ADR

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

### RID

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

## ADN

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

## IATA

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

## IMDG

Le produit n'est pas soumis à la réglementation internationale sur le transport des marchandises dangereuses.

### 14.7. Transport en vrac Sans objet.

conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil

## IBC

## RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### Réglementations de l'UE

**Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, Annexe I et II, avec ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (CE) n° 850/2004 concernant les polluants organiques persistants, Annexe I et ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 1 et ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 2 et ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe I, partie 3 et ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, Annexe V et ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (CE) n° 166/2006 concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants, Annexe II, avec ses modifications**

N'est pas listé.

**Règlement (EC) n° 1907/2006 (REACH), Article 59, paragraphe 10, Liste des substances candidates actualisée par l'ECHA**

N'est pas listé.

#### Autorisations

**Règlement (CE) n° 1907/2006, REACH, Annexe XIV Substance soumise à autorisation, et ses amendements**

N'est pas listé.

#### Restrictions d'utilisation

**Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH), Annexe XVII, Substances soumises à restrictions de mise sur le marché et d'utilisation, et ses modifications**

N'est pas listé.

**Directive 2004/37/CE : concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, avec ses modifications**

N'est pas listé.

**Directive 92/85/CEE : concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleuses enceintes, accouchées ou allaitantes au travail, avec ses modifications**

N'est pas listé.

#### Autres réglementations UE

**Directive 2012/18/UE concernant la maîtrise des dangers liés aux accidents majeurs impliquant des substances dangereuses**

N'est pas listé.

**Directive 98/24/CE concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés à des agents chimiques sur le lieu de travail**

N'est pas listé.

**Directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail**

N'est pas listé.

<b>Autres réglementations</b>	Le produit est classé et étiqueté conformément au Règlement (CE) 1272/2008 (Règlement CLP) et à ses amendements ainsi qu'aux lois nationales correspondantes qui transcrivent les directives CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006. Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé conformément à la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.
<b>Réglementations nationales</b>	Se conformer à la réglementation nationale concernant l'emploi des agents chimiques.
<b>15.2. Évaluation de la sécurité chimique</b>	Aucune évaluation de sécurité chimique n'a été mise en œuvre.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Liste des abréviations

DNEL : Derived No-Effect Level (niveau dérivé sans effet).  
PNEC : Predicted No-Effect Concentration (concentration prévisible sans effet).

### Références

Monographies du CIRC. Évaluation globale de la cancérogénicité

### Informations sur la méthode d'évaluation utilisée pour classer le mélange

La classification au titre des risques envers la santé et l'environnement est dérivée d'une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, le cas échéant.

### Le texte des mentions H des sections 2 à 15 n'est reproduit que partiellement

H315 Provoque une irritation cutanée.  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.  
H335 Peut irriter les voies respiratoires.

### Informations de formation

Suivre les instructions dispensées pendant la formation lors de la manipulation de ce matériau.

### Clause de non-responsabilité

Les informations ci-avant sont fournies de bonne foi. Elles sont présentées dans l'état actuel de nos connaissances et sont présumées exactes. Cependant, nous n'offrons pas de garantie de valeur commerciale, d'adaptation à une application particulière ou tout autre type de garantie, expresse ou implicite, vis-à-vis des produits décrits ou des informations ou résultats fournis, ni n'assumons aucune responsabilité quant à l'utilisation de tels produits, résultats ou informations. Il incombe aux utilisateurs d'effectuer leurs propres essais pour déterminer l'adaptation des informations à leurs applications spécifiques. L'utilisateur assume tous les risques relatifs à son utilisation de la matière. Il est exigé de l'utilisateur qu'il se conforme à toutes les lois et réglementations relatives à l'achat, à l'utilisation, au stockage et à l'élimination de la matière, et qu'il soit familier et respecte les procédures de manipulation en toute sécurité généralement admises. En aucun cas BioMedica Diagnostics ne saurait être tenu pour responsable des réclamations, pertes ou dommages d'un individu ou des pertes de profits entraînées par des dommages spécifiques, indirects, accidentels, consécutifs ou exemplaires, quelle que soit leur origine, même si BioMedica Diagnostics a été prévenu de la possibilité de tels dommages.