

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

**Nom commercial ou désignation du mélange** Conjugué enzymatique 813, 813RUO

**Numéro d'enregistrement** -

**Synonymes** Aucun.

**Code de produit** 813, 813RUO

**Date de publication** 05-Novembre-2018

**Numéro de version** 02

**Date de révision** 31-Juillet-2017

**Remplace la version de datée** 24-Juillet-2015

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

**Utilisations identifiées** Diverses.

**Utilisations déconseillées** Utiliser en respectant les recommandations du fournisseur.

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

**Siège social de la société** BioMedica Diagnostics Inc.  
94 Wentworth Road, PO Box 1030  
Windsor, Nova Scotia CANADA B0N 2T0

**Personne à contacter** Téléphone de l'entreprise : 1-902-798-5105  
Télécopieur de l'entreprise : 1-902-798-1025  
Courriel : info@biomedicadiagnostics.com  
Site Web : www.biomedicadiagnostics.com

**1.4. Numéro de téléphone d'urgence** États-Unis, Canada, Porto Rico et 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

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

Le mélange a été évalué et/ou testé pour les dangers physiques, les dangers pour la santé et les dangers vis-à-vis de l'environnement potentiels qu'il peut présenter ; les classifications suivantes s'ensuivent.

**Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié****Dangers pour la santé**

Sensibilisation de la peau Catégorie 1 H317 - Peut déclencher une réaction allergique de la peau.

**Résumé des dangers** Peut déclencher une réaction allergique de la peau.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008, tel que modifié**

**Contient :** 2-méthyl-4-isothiazolin-3-one

**Pictogrammes de danger**

**Mot-indicateur** Avertissement

**Mentions de danger** H317 Peut déclencher une réaction allergique de la peau.

## Conseils de prudence

### Prévention

- P261 Éviter de respirer les vapeurs ou émanations.  
P272 Les vêtements de travail contaminés ne doivent pas sortir du lieu de travail.  
P280 Porter des gants de protection.

### Réponse

- P302 + P352 SI SUR LA PEAU : Laver abondamment avec de l'eau.  
P333 + P313 En cas d'irritation de la peau ou d'éruption cutanée : Consulter un médecin.  
P362 Enlever tous les vêtements contaminés et les laver avant de les réutiliser.

### Stockage

Entreposer loin des matériaux incompatibles.

### Élimination

- P501 Éliminer le contenu et le contenant conformément aux réglementations locales/régionales/nationales/internationales.

## Informations supplémentaires sur l'étiquette

2.3. Autres dangers N'est pas une substance ou un mélange PBT/vPvB.

## SECTION 3 : Composition/informations sur les composants

### 3.2. Mélanges

#### Informations générales

Dénomination chimique	% en poids	N° de CAS/ N° CE	N° d'enregistrement REACH	N° d'INDEX	Notes
2-méthyl-4-isothiazolin-3-one	0,01 à 0,03	2682-20-4 220-239-6	-	613-167-00-5	
<b>Classification :</b>	Toxicité aiguë 3 ; H301, toxicité aiguë 3 ; H311, corrosion cutanée 1B ; H314 - Sensibilisation de la peau 1 ; H317, toxicité aiguë 3 ; H331, toxicité aquatique aiguë 1 ; H400, toxicité aquatique chronique 1 ; H410				

#### Remarques concernant la composition

Toutes les concentrations sont exprimées en pourcentage massique, sauf si le composant est un gaz. Les concentrations de gaz sont exprimées en pourcentage volumique. Le texte complet de toutes les mentions de danger est présenté dans la section 16.

## SECTION 4 : Premiers soins

#### Informations générales

S'assurer que le personnel médical est averti des substances impliquées et prend les précautions nécessaires pour se protéger.

#### 4.1. Description des premiers soins

##### Inhalation

Amener la victime à l'air libre. Consulter un médecin si des symptômes se développent ou persistent.

##### Contact avec la peau

En cas de contact avec la peau, rincer à grande eau tout en enlevant les vêtements contaminés. Si une éruption cutanée ou une réaction allergique de la peau se développe, consulter un médecin.

##### Contact avec les yeux

En cas de contact, rincer immédiatement les yeux avec de l'eau douce pendant au moins 15 minutes en gardant les paupières ouvertes. Retirer les lentilles de contact en cas d'usage. Consulter un médecin si une irritation persiste.

##### Ingestion

En cas d'ingestion, contacter immédiatement un médecin ou un centre antipoison.

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

Maux de tête, nausées et vomissements. Dermate.

#### 4.3. Indication de consultation médicale immédiate et de traitement spécial requis si nécessaire

Fournir des mesures générales de soutien et traiter les symptômes.

## SECTION 5 : Mesures de lutte contre les incendies

**Risques généraux d'incendie** Ce produit n'est pas inflammable.

#### 5.1. Moyen d'extinction

##### Agents extincteurs appropriés

Éteindre avec de l'eau pulvérisée, du dioxyde de carbone, de la poudre chimique ou un matériau sec approprié pour le feu environnant.

##### Agents extincteurs non appropriés

Aucun connu.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aucun connu.

#### 5.3. Conseils aux pompiers

##### Équipement de protection spécial pour les pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome et une tenue de protection complète.

##### Techniques spéciales de lutte contre l'incendie

Utiliser des procédures de lutte contre les incendies standards en prenant en compte les risques présentés pour les autres matériaux.

## SECTION 6 : Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

### 6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et procédures d'urgence

**Pour les non-membres du personnel d'urgence** Tenir éloigné le personnel qui n'est pas indispensable. Porter un équipement et des vêtements de protection appropriés pendant le nettoyage.

**Pour les membres du personnel d'urgence** Utiliser la protection individuelle recommandée à la section 8 de la FDS.

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

Ne pas laisser pénétrer dans les égouts, conduites d'évacuation et cours d'eau.

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

Absorber tout déversement avec de la vermiculite ou un autre matériau inerte. Éliminer en se conformant à toutes les réglementations fédérales, d'État, locales et provinciales applicables en matière de protection de l'environnement, conformément à la section 13.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Pour la protection individuelle, se reporter à la section 8 de la FDS. Pour l'élimination des déchets, se reporter à la section 13 de la FDS.

## SECTION 7 : Manutention et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sécuritaire

Éviter tout contact avec la peau et les yeux. Les personnes sensibles à des réactions allergiques ne doivent pas manipuler ce produit. Bien se laver les mains après toute manipulation. En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil de protection respiratoire approprié. Manipuler et ouvrir le contenant avec prudence.

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

Conserver à une température entre 2 et 8 °C. Entreposer dans un contenant fermé, loin de tous matériaux incompatibles.

### 7.3. Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Diverses.

## SECTION 8 : Contrôle de l'exposition/protection personnelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

**Limites d'exposition en milieu de travail** Pas de limite d'exposition pour ce(s) composant(s).

**Valeurs limites biologiques** Pas de limite d'exposition biologique pour ce(s) composant(s).

**Procédures de surveillance recommandées** Suivre les procédures de surveillance standards.

**Niveau dérivé sans effet (DNEL)** Renseignement non disponible.

**Concentration prévisible sans effet (PNEC)** Renseignement non disponible.

**Directives d'exposition** Suivre les procédures de surveillance standards.

### 8.2. Contrôle de l'exposition

#### Contrôles techniques appropriés

Assurer une ventilation suffisante. Fournir un accès facile à une source d'eau et un dispositif de rinçage des yeux.

### Mesures de protection personnelle, telles que des équipements de protection individuelle

#### Informations générales

Les équipements de protection individuelle doivent être choisis conformément aux normes du CEN et après discussion avec le fournisseur des équipements de protection individuelle.

#### Protection des yeux/du visage

Porter des lunettes de protection/ lunettes à coques appropriées.

#### Protection de la peau

##### - Protection des mains

Porter des gants résistants aux produits chimiques appropriés.

##### - Autres

Porter un sarrau de laboratoire ou d'autres vêtements de protection. Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés.

#### Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante ou de risque d'inhalation de vapeurs, porter un appareil respiratoire approprié.

#### Dangers thermiques

Porter des vêtements de protection thermique appropriés, lorsque nécessaire.

#### Mesures d'hygiène

Manipuler en suivant les bonnes pratiques en matière d'hygiène industrielle et de sécurité.

#### Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Informar les membres du personnel de direction ou de surveillance de tout déversement dans l'environnement.

## SECTION 9 : Propriétés physiques et chimiques

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

**Aspect** Liquide clair jaune pâle.

**État physique** Liquide.

**Forme** Liquide.

**Couleur** Clair, jaune pâle.

**Odeur** Aucune.

**Seuil d'odeur** Renseignement non disponible.

**pH** 6,5 à 7,5

<b>Point de fusion/point de congélation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Point d'ébullition initial et plage d'ébullition</b>	100 °C (212 °F)
<b>Point d'éclair</b>	Renseignement non disponible.
<b>Taux d'évaporation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Inflammabilité (solide, gaz)</b>	Sans objet.
<b>Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité</b>	
<b>Limite d'inflammabilité inférieure (%)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Limite d'inflammabilité supérieure (%)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Pression de vapeur</b>	Renseignement non disponible.
<b>Tension de vapeur</b>	Renseignement non disponible.
<b>Densité relative</b>	Renseignement non disponible.
<b>Solubilité(s)</b>	Complètement soluble.
<b>Coefficient de partage (n-octanol/eau)</b>	Renseignement non disponible.
<b>Température d'auto-inflammation</b>	Renseignement non disponible.
<b>Température de décomposition</b>	Renseignement non disponible.
<b>Viscosité</b>	Renseignement non disponible.
<b>Propriétés explosives</b>	Pas explosif.
<b>Propriétés oxydantes</b>	Non oxydant.
<b>9.2. Autres informations</b>	Aucunes informations pertinentes supplémentaires disponibles.

## SECTION 10 : Stabilité et réactivité

<b>10.1. Réactivité</b>	Stable dans des conditions normales.
<b>10.2. Stabilité chimique</b>	Ce produit est stable dans des conditions normales.
<b>10.3. Possibilité de réactions dangereuses</b>	Il ne se produira pas de polymérisation.
<b>10.4. Conditions à éviter</b>	Tenir à l'écart de la chaleur.
<b>10.5. Substances incompatibles</b>	Agents oxydants forts.
<b>10.6. Produits de décomposition dangereux</b>	Oxydes de carbone. Oxydes d'azote.

## SECTION 11 : Données toxicologiques

**Informations générales** Une exposition professionnelle à la substance ou au mélange peut provoquer des effets nocifs.

### Informations sur les voies d'exposition probables

<b>Inhalation</b>	Les vapeurs peuvent irriter la gorge et l'appareil respiratoire et provoquer la toux.
<b>Contact avec la peau</b>	Peut provoquer une irritation de la peau. Peut provoquer des troubles cutanés de type eczéma (dermatite).
<b>Contact avec les yeux</b>	Peut causer une irritation des yeux.
<b>Ingestion</b>	Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.

**Symptômes** Maux de tête, nausées et vomissements. Dermatitis.

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

<b>Toxicité aiguë</b>	Peut provoquer un certain inconfort en cas d'ingestion.
<b>Corrosion/irritation de la peau</b>	Peut provoquer une irritation de la peau.
<b>Lésions oculaires graves/irritation oculaire</b>	Peut causer une irritation des yeux.
<b>Sensibilisation des voies respiratoires</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Sensibilisation de la peau</b>	Peut déclencher une réaction allergique de la peau.
<b>Mutagénicité sur les cellules germinales</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Cancérogénicité</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Toxicité pour la reproduction</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique</b>	Aucun renseignement disponible.

<b>Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Risque d'aspiration</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>Informations sur les mélanges par rapport aux substances</b>	Renseignements non disponibles.
<b>Autres informations</b>	Aucun autre effet aigu ou chronique spécifique sur la santé n'est noté.

## SECTION 12 : Données écologiques

<b>12.1. Toxicité</b>	Ce produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement. Cependant, cela n'exclut pas la possibilité que des rejets importants ou fréquents aient un effet nocif ou préjudiciable pour l'environnement.
<b>12.2. Persistance et dégradabilité</b>	Aucune donnée n'est disponible en ce qui concerne la dégradabilité de ce produit.
<b>12.3. Potentiel de bioaccumulation</b>	Renseignements non disponibles.
<b>Coefficient de partage N-octanol/eau (logP)</b>	Renseignements non disponibles.
<b>Facteur de bioconcentration (FBC)</b>	Renseignements non disponibles.
<b>12.4. Mobilité dans le sol</b>	Renseignements non disponibles.
<b>Mobilité en général</b>	Aucun renseignement disponible.
<b>12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB</b>	N'est pas une substance ou un mélange PBT/vPvB.
<b>12.6. Autres effets indésirables</b>	Renseignements non disponibles.

## SECTION 13 : Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

<b>Déchets résiduels</b>	Éliminer en se conformant à toutes les réglementations applicables. Les contenants vides et les revêtements peuvent retenir des résidus de produit. Ce produit et son contenant doivent être éliminés de façon sécuritaire (voir : Méthodes d'élimination).
<b>Emballages contaminés</b>	Les contenants vides doivent être apportés à un site de traitement des déchets agréé pour y être recyclés ou éliminés.
<b>Code de l'UE relatif aux déchets dangereux</b>	Le code de déchet doit être utilisé dans toutes les discussions entre l'utilisateur, le producteur et l'entreprise d'élimination des déchets.
<b>Méthodes/informations sur l'élimination</b>	Éliminer les déchets et résidus conformément aux exigences des réglementations fédérales, nationales, régionales et locales applicables. Les instruments et les surfaces contaminés doivent être désinfectés conformément aux précautions universelles/standards et propres au produit chimique de l'employeur.

## SECTION 14 : Informations relatives au transport

### ADR

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

### RID

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

### ADN

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

### IATA

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

### IMDG

Pas réglementé comme une marchandise dangereuse.

**14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC** S.O.

## SECTION 15 : Informations réglementaires

**15.1. Réglementations/législations relatives à la sécurité, à la santé et à l'environnement particulières à la substance ou au mélange**

### Réglementations de l'UE

**Règlement (CE) n° 1005/2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone, annexes I et II, telles que modifiées**  
Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 850/2004 relatif aux polluants organiques persistants, annexe I, telle que modifiée**  
Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, 1<sup>re</sup> partie, telle que modifiée**  
Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, 2<sup>o</sup> partie, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe I, 3<sup>o</sup> partie, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 689/2008 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux, annexe V, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 166/2006 sur les registres des rejets et transferts de polluants, annexe II, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**Règlement (CE) n° 1907/2006, article 59(10) de REACH, liste des substances candidates publiée par l'ECHA**

Pas dans la liste.

#### **Autorisations**

**Règlement (CE) n° 1907/2006, annexe XIV de REACH, substances soumises à autorisation**

Pas dans la liste.

#### **Restrictions d'utilisation**

**Règlement (CE) n° 1907/2006, annexe XVII de REACH, substances soumises à des restrictions de marketing et d'utilisation, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**La directive 2004/37/CE concernant la protection des travailleurs contre les risques liés à l'exposition à des agents cancérigènes ou mutagènes au travail, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

**La 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, telle que modifiée**

Pas dans la liste.

#### **Autres règlements de l'UE**

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

2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (n° de CAS 2682-20-4)

**La 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**

2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (n° de CAS 2682-20-4)

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

2-méthyl-4-isothiazolin-3-one (n° de CAS 2682-20-4)

#### **Autres réglementations**

Le produit est classé et étiqueté en conformité avec le règlement (CE) n° 1272/2008 (règlement CLP).

#### **Réglementations nationales**

Tel que modifié, et la législation nationale de mise en œuvre des directives de la CE. Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (CE) n° 1907/2006, tel que modifié. En vertu de la directive 94/33/CE relative à la protection des jeunes au travail, les jeunes de moins de 18 ans ne sont pas autorisés à travailler avec ce produit.

Dans l'Union européenne, ce produit est réglementé en vertu de la directive n° 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Suivre les réglementations nationales concernant le travail avec des agents chimiques.

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

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée.

## **SECTION 16 : Autres informations**

#### **Liste des abréviations**

DNEL : niveau dérivé sans effet.

PNEC : concentration prévisible sans effet.

#### **Références**

Renseignement non disponible.

#### **Information sur la méthode d'évaluation menant à la classification du mélange**

La classification pour la santé et l'environnement est obtenue par une combinaison de méthodes de calcul et de données d'essai, si disponibles.

#### **Texte complet de toutes les mentions de danger non écrites dans leur intégralité dans les sections 2 à 15**

H301 Toxique en cas d'ingestion.

H311 Toxique par contact avec la peau.

H314 Provoque des brûlures cutanées graves et des lésions oculaires.

H317 Peut déclencher une réaction allergique de la peau.

H331 Toxique par inhalation.

H400 Très toxique pour les organismes aquatiques.

H410 Très toxique pour les organismes aquatiques, avec des effets à long terme.

**Informations sur la formation**

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

**Clause de non-responsabilité**

Les informations susmentionnées sont fournies de bonne foi. Elles sont considérées comme exactes et représentent les meilleures informations dont nous disposons actuellement. CEPENDANT, NOUS NE DONNONS AUCUNE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE, D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER OU DE TOUT AUTRE TYPE, EXPLICITE OU IMPLICITE, EN CE QUI CONCERNE LES PRODUITS DÉCRITS OU LES DONNÉES OU RENSEIGNEMENTS FOURNIS, ET NOUS N'ASSUMONS AUCUNE RESPONSABILITÉ RÉSULTANT DE L'UTILISATION DE CES PRODUITS, DONNÉES OU INFORMATIONS. Tout utilisateur doit effectuer ses propres recherches pour déterminer la pertinence de l'information pour ses besoins particuliers, et l'utilisateur assume tous les risques découlant de l'utilisation de ce produit. L'utilisateur est tenu de se conformer à toutes les lois et règlements relatifs à l'achat, l'utilisation, l'entreposage et l'élimination de ce produit, et il doit prendre connaissance et respecter les procédures de manutention sécuritaire. En aucun cas, BioMedica Diagnostics ne peut être tenue pour responsable de toute réclamation, perte ou dommage de toute personne ou du manque à gagner, ou de tout dommage spécial, indirect, accidentel, immatériel ou exemplaire, quelle que soit sa cause, même si BioMedica Diagnostics a été informée de la possibilité de tels dommages.