

## FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Nom du produit	Référence interne
GFC-Test	CK093K

R1	tPA with silica
R2	Thrombin reagent

Conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006, une fiche de données de sécurité n'est requise que pour le réactif R2 (voir la fiche de données de sécurité ci-dessous).

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

### 1 Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Thrombin reagent
- **Code du produit:** R2
- **Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** In vitro medical device for professional use
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
HYPHEN BioMed  
155 rue d'Eragny  
F-95000 NEUVILLE-SUR-OISE  
FRANCE
- **Service chargé des renseignements:**  
info@hyphen-biomed.com  
+33/1/34 40 65 10
- **Numéro d'appel d'urgence**  
ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59  
Centres Antipoison et de Toxicovigilance  
ANGERS: 02 41 48 21 21  
BORDEAUX: 05 56 96 40 80  
LILLE: 0800 59 59 59  
LYON: 04 72 11 69 11  
MARSEILLE: 04 91 75 25 25  
NANCY: 03 83 22 50 50  
PARIS: 01 40 05 48 48  
STRASBOURG: 03 88 37 37 37  
TOULOUSE: 05 61 77 74 47

### 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **Éléments d'étiquetage**
- **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **Indications complémentaires:**  
Fiche de données de sécurité disponible sur demande.
- **Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

FR

(suite page 2)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 1)

### 3 Composition/informations sur les composants

- **Mélanges**
- **Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

- **Composants dangereux:**

CAS: 10035-04-8	calcium chloride, dihydrate	⚠ Eye Irrit. 2, H319	<6%
Numéro CE: 600-075-5			

- **Indications complémentaires:**  
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### 4 Premiers secours

- **Description des mesures de premiers secours**
- **Remarques générales:** Demander immédiatement conseil à un médecin.
- **Après inhalation:**  
En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.  
Donner de l'air frais en abondance et consulter un médecin pour plus de sécurité.
- **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

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

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Porter un vêtement personnel de protection.
- **Précautions pour la protection de l'environnement**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:** Recueillir par moyen mécanique.
- **Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.  
Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.  
Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 2)

### 7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.
- **Autres indications sur les conditions de stockage:**  
Néant.  
2 - 8°C
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:**  
Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.
- **Remarques supplémentaires:**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **Contrôles de l'exposition**
- **Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.
- **Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène:**  
Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.  
Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.  
Au travail, ne pas manger ni boire.
- **Protection respiratoire:**  
En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
- **Protection des mains:**



Gants de protection

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

- **Matériau des gants**

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

(suite page 4)

**Fiche de données de sécurité**  
**selon 1907/2006/CE, Article 31**

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

**Nom du produit: Thrombin reagent**

(suite de la page 3)

- **Temps de pénétration du matériau des gants**  
Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.
- **Protection des yeux/du visage** Protection du visage

**9 Propriétés physiques et chimiques**

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

- **Indications générales**
- **État physique** Solide
- **Couleur:** Incolore
- **Odeur:**
- **Seuil olfactif:** Non déterminé.
- **Point de fusion/point de congélation:** Non déterminé.
- **Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** Non déterminé.
- **Inflammabilité** Non applicable.
- **Limites inférieure et supérieure d'explosion**
- **Inférieure:** Non déterminé.
- **Supérieure:** Non déterminé.
- **Point d'éclair** Non applicable.
- **Température de décomposition:** Non déterminé.
- **pH** Non déterminé.
- **Viscosité:**
- **Viscosité cinématique** Non déterminé.
- **Dynamique:** Non déterminé.
- **Solubilité**
- **l'eau:** Non déterminé.
- **Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)** Non déterminé.
- **Pression de vapeur:** Non déterminé.
- **Densité et/ou densité relative**
- **Densité:** Non déterminée.
- **Densité relative** Non déterminé.
- **Densité de vapeur:** Non déterminé.
- **Caractéristiques des particules**  
Voir point 3.

· **Autres informations**

- **Aspect:**
- **Forme:** Solide
- **Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité**
- **Température d'inflammation:** Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
- **Propriétés explosives:** Le produit n'est pas explosif.
- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

(suite page 5)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

Nom du produit: Thrombin reagent

(suite de la page 4)

- **Informations concernant les classes de danger physique**
- **Substances et mélanges explosibles** néant
- **Gaz inflammables** néant
- **Aérosols** néant
- **Gaz comburants** néant
- **Gaz sous pression** néant
- **Liquides inflammables** néant
- **Matières solides inflammables** néant
- **Substances et mélanges autoréactifs** néant
- **Liquides pyrophoriques** néant
- **Matières solides pyrophoriques** néant
- **Matières et mélanges auto-échauffants** néant
- **Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau** néant
- **Liquides comburants** néant
- **Matières solides comburantes** néant
- **Peroxydes organiques** néant
- **Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux** néant
- **Explosibles désensibilisés** néant

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### 11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008**
- **Toxicité aiguë**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Mutagénicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 6)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

**Nom du produit: Thrombin reagent**

(suite de la page 5)

- **Toxicité pour la reproduction**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition unique**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - exposition répétée**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Danger par aspiration**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Informations sur les autres dangers**

· **Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### 12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Propriétés perturbant le système endocrinien**  
Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.
- **Autres effets néfastes**
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.  
Une pénétration dans l'environnement est à éviter.

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:**  
Evacuation conformément aux prescriptions légales.  
L'emballage doit être évacué conformément à l'ordonnance sur les emballages.

### 14 Informations relatives au transport

- **Numéro ONU ou numéro d'identification**
- **ADR, IMDG, IATA** néant

(suite page 7)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

**Nom du produit: Thrombin reagent**

(suite de la page 6)

· Désignation officielle de transport de l'ONU	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Classe(s) de danger pour le transport	
· ADR, ADN, IMDG, IATA	
· Classe	néant
· Groupe d'emballage	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· Dangers pour l'environnement	Non applicable.
· Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Non applicable.
· Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Non applicable.
· "Règlement type" de l'ONU:	néant

### 15 Informations relatives à la réglementation

- Directive 2004/42/CE
- Directive 2012/18/UE
- Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.
- Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II  
Aucun des composants n'est compris.
- RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
- Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)  
Aucun des composants n'est compris.
- Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT  
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues  
Aucun des composants n'est compris.
- Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers  
Aucun des composants n'est compris.
- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### 16 Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

- **Phrases importantes**  
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

(suite page 8)

## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 11.07.2024

Révision: 11.07.2024

Numéro de version 2 (remplace la version 1)

**Nom du produit: Thrombin reagent**

(suite de la page 7)

· **Numéro de la version précédente:** 1

· **Acronymes et abréviations:**

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

· \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR