

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Nom du produit	Référence interne
BIOPHEN™ Factor IXa	221812

R1	FX(h)-FVIII:C
R2	Activator reagent
R3	Substrate
R4	Buffer

Conformément au règlement (CE) n ° 1907/2006, une fiche de données de sécurité n'est requise que pour les réactifs R1, R2 et R3 (voir les fiches de données de sécurité ci-dessous).

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** FX(h)-FVIII:C
- **Code du produit:** R1
- **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**
- **Étiquetage 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 : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(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: 7647-01-0 EINECS: 231-595-7	chlorure d'hydrogène ⚠ Skin Corr. 1B, H314; Eye Dam. 1, H318; ⚠ Acute Tox. 4, H302; STOT SE 3, H335 Limites de concentration spécifiques: Skin Corr. 1B; H314: C ≥ 25% Skin Irrit. 2; H315: 10 % ≤ C < 25 % Eye Irrit. 2; H319: 10 % ≤ C < 25 % STOT SE 3; H335: C ≥ 10 %	<3%
CAS: 10035-04-8 Numéro CE: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<1,5%

- **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:**
Aucune mesure particulière n'est requise.
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.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 2)

- **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.

7 Manipulation et stockage

- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**
Aucune mesure particulière n'est requise.
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:**

7647-01-0 chlorure d'hydrogène

VLEP Valeur momentanée: 7,6 mg/m³, 5 ppm

- **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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 3)

· **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.

· **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:**

Selon désignation produit

· **Odeur:**

Inodore

· **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 4)

· **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.

· **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

FR

(suite page 6)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 5)

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.

- **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	32.259 mg/kg
------	------	--------------

7647-01-0 chlorure d'hydrogène

Oral	LD50	900 mg/kg (lapin)
------	------	-------------------

- **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.

- **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.

(suite page 7)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 6)

- **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:**
De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.
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.
- **Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage

14 Informations relatives au transport

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

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: FX(h)-FVIII:C

(suite de la page 7)

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

7647-01-0	chlorure d'hydrogène	3
-----------	----------------------	---

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

7647-01-0	chlorure d'hydrogène	3
-----------	----------------------	---

· **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**

H302 Nocif en cas d'ingestion.

H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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)

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4

Skin Corr. 1B: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1B

Eye Dam. 1: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 1

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

STOT SE 3: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 3

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

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Activator 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**



GHS08 danger pour la santé

Repr. 1A H360D Peut nuire au fœtus.



GHS05 corrosion

Skin Corr. 1C H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008**
Le produit est classifié et étiqueté selon le règlement CLP.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 1)

· **Pictogrammes de danger**



GHS05 GHS08

· **Mention d'avertissement** Danger

· **Composants dangereux déterminants pour l'étiquetage:**

Imidazole

· **Mentions de danger**

Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

Peut nuire au fœtus.

· **Conseils de prudence**

P201 Se procurer les instructions avant utilisation.

P260 Ne pas respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.

P303+P361+P353 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux): Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau [ou se doucher].

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.

P310 Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin/.

P308+P313 EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée: Consulter un médecin.

· **Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

· **Détermination des propriétés perturbant le système endocrinien**

25013-16-5 tert-butyl-4-méthoxyphénol

Liste II; III

3 Composition/informations sur les composants

· **Mélanges**

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

· **Composants dangereux:**

CAS: 25013-16-5 EINECS: 246-563-8	tert-butyl-4-méthoxyphénol Substance identifiée comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien (II; III)	<30%
CAS: 288-32-4 EINECS: 206-019-2	Imidazole ⚠ Repr. 1A, H360D; ⚠ Skin Corr. 1C, H314; ⚠ Acute Tox. 4, H302	≤5%

(suite page 3)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 2)

CAS: 10035-04-8 Numéro CE: 600-075-5	calcium chloride, dihydrate ⚠ Eye Irrit. 2, H319	<3%
CAS: 67-56-1 EINECS: 200-659-6	méthanol ⚠ Flam. Liq. 2, H225; ⚠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ⚠ STOT SE 1, H370 Limites de concentration spécifiques: STOT SE 1; H370: C ≥ 10 % STOT SE 2; H371: 3 % ≤ C < 10 %	<1%

· **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:**

Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

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.

· **Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières et consulter un médecin.

· **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**

Formation de gaz toxiques en cas d'échauffement ou d'incendie.

· **Conseils aux pompiers**

· **Équipement spécial de sécurité:** Porter un appareil de protection respiratoire.

6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

· **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un appareil de protection respiratoire.

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées.

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.

(suite page 4)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 3)

· **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**

Utiliser un neutralisant.

Evacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.

Assurer une aération suffisante.

· **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.

8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

7 Manipulation et stockage

· **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Bien dépoussiérer.

Ouvrir et manipuler les récipients avec précaution.

· **Préventions des incendies et des explosions:**

Tenir des appareils de protection respiratoire prêts.

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:**

Tenir les emballages hermétiquement fermés.

· **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:**

67-56-1 méthanol

VLEP	Valeur momentanée: 1300 mg/m ³ , 1000 ppm
	Valeur à long terme: 260 mg/m ³ , 200 ppm
	risque de pénétration percutanée, (11)

· **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:**

Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.

Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.

Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.

Conserver à part les vêtements de protection.

Eviter tout contact avec les yeux et avec la peau.

Au travail, ne pas manger ni boire.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 4)

- **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.

- **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**



Lunettes de protection hermétiques

Protection du visage

9 Propriétés physiques et chimiques

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

- **Indications générales**

- **État physique**

Solide

- **Couleur:**

Selon désignation produit

- **Odeur:**

Inodore

- **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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 5)

<ul style="list-style-type: none"> · 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 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. 	
<ul style="list-style-type: none"> · 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.
(suite page 7)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 6)

- **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.

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

ATE (Valeurs d'estimation de la toxicité aiguë (ETA))

Oral	LD50	19.400 mg/kg (rat)
Inhalatoire	LC50/4 h	469 mg/l

288-32-4 Imidazole

Oral	LD50	970 mg/kg (rat)
------	------	-----------------

- **Corrosion cutanée/irritation cutanée**
Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- **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.
- **Toxicité pour la reproduction** Peut nuire au fœtus.
- **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**

25013-16-5	tert-butyl-4-méthoxyphénol
------------	----------------------------

Liste II; III

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.

(suite page 8)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 7)

- **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 2 (D) (Classification propre): polluant
Ne pas laisser pénétrer dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
Ne doit pas pénétrer à l'état non dilué ou non neutralisé dans les eaux usées ou le collecteur.
Danger pour l'eau potable dès fuite d'une petite quantité dans le sous-sol.
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 |
| · 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 |

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 8)

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.
- RÈGLEMENT (CE) N° 1907/2006 ANNEXE XVII Conditions de limitation: 69

· 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

7647-01-0	chlorure d'hydrogène	3
-----------	----------------------	---

· Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

7647-01-0	chlorure d'hydrogène	3
-----------	----------------------	---

· **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**

- H225 Liquide et vapeurs très inflammables.
- H301 Toxique en cas d'ingestion.
- H302 Nocif en cas d'ingestion.
- H311 Toxique par contact cutané.
- H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
- H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
- H331 Toxique par inhalation.
- H360D Peut nuire au fœtus.
- H370 Risque avéré d'effets graves pour les organes.

· **Numéro de la version précédente:** 5

· **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)
- LC50: Lethal concentration, 50 percent
- LD50: Lethal dose, 50 percent
- PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic
- vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative
- Flam. Liq. 2: Liquides inflammables – Catégorie 2

(suite page 10)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Activator reagent

(suite de la page 9)

Acute Tox. 3: Toxicité aiguë – Catégorie 3
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë – Catégorie 4
Skin Corr. 1C: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1C
Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2
Repr. 1A: Toxicité pour la reproduction – Catégorie 1A
STOT SE 1: Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) – Catégorie 1

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

FR

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** Substrate
- **Code du produit:** R3
- **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:**
Contient inhibiteur de la trypsine. Peut produire une réaction allergique.
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 : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(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: 9035-81-8	inhibiteur de la trypsine	0,103%
EINECS: 232-906-9	⚠ Resp. Sens. 1, H334; ⚠ Skin Sens. 1, H317	

- **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 : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(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 : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(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:** Inodore
- **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.
Non applicable.
- **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.

(suite page 5)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(suite de la page 4)

- **Changement d'état**
- **Taux d'évaporation:** Non applicable.

- **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.
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.
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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(suite de la page 5)

- **Mutagenicité 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.
- **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.

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(suite de la page 6)

14 Informations relatives au transport

· Numéro ONU ou numéro d'identification	
· ADR, IMDG, IATA	néant
· 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**
- **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**
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
- **Numéro de la version précédente:** 5

(suite page 8)

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

Date d'impression : 30.05.2024

Révision: 30.05.2024

Numéro de version 6 (remplace la version 5)

Nom du produit: Substrate

(suite de la page 7)

· **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

Resp. Sens. 1: Sensibilisation respiratoire – Catégorie 1

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée – Catégorie 1

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

FR