

## Fiche de données de sécurité

### pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

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

##### 1.1. Identificateur de produit

**Nom commercial:** pH Neutral

**Autres informations:** Le produit est un équipement médical couvert par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Il n'a donc pas besoin d'une fiche de données de sécurité. C'est la raison pour laquelle cette fiche de données de sécurité ne répond pas entièrement aux exigences légales relatives aux fiches de données de sécurité.

##### Article n°

Article n°	Description
4750	

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

**Utilisations recommandées:** Lavage oculaire.  
Neutralisation d'acides et d'alcalins.

**Usages non recommandés:** pH neutre ne convient pas pour les accidents avec de l'acide fluorhydrique.

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

###### Fabricant

**Société:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**Code postal:** 5610 Assens  
**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** info@plum.dk  
**Téléphone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Page de garde:** www.plum.dk

##### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

+33 1 40 05 48 48 (Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris) La ligne d'urgence est ouverte 24 heures sur 24.

#### SECTION 2: Identification des dangers

##### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

**CLP-classification:** Le produit ne doit pas être classé comme dangereux selon la classification et les règles d'étiquetage relatives aux substances et aux mélanges.

##### 2.2. Éléments d'étiquetage

###### Information supplémentaire

Selon la classification et l'étiquetage des substances et des mélanges, le produit ne doit pas être étiqueté comme dangereux.

## Fiche de données de sécurité

### pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

#### 2.3. Autres dangers

Il n'y a pas eu d'évaluation PBT ni vPvB.

### SECTION 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2. Mélanges

Substance	Numéro CAS	Numéros CE	No d'enregistrement REACH	Concentration	Notes	CLP-classification
AQUA	7732-18-5			> 80%		
Disodium phosphate	7558-79-4	231-448-7		1 - 5%		
Potassium phosphate	7778-77-0			< 1%		

Veuillez vous reporter au paragraphe 16 pour obtenir le texte complet sur les phrases H..

### SECTION 4: Premiers secours

#### 4.1. Description des premiers secours

<b>Inhalation:</b>	Le produit ne dégage aucune vapeur dangereuse.
<b>Ingestion:</b>	Consulter un médecin en cas de malaise.
<b>Contact cutané:</b>	Consulter un médecin en cas de malaise persistant.
<b>Contact avec les yeux:</b>	Ne s'applique pas.
<b>En général:</b>	Ce produit est conçu pour les soins médicaux d'urgence et son utilisation doit toujours être suivie immédiatement par une consultation auprès d'un médecin. Si un défaut ou des effets indésirables étaient constatés lors de son utilisation, ceux-ci doivent être signalés à Plum A/S, info@plum.dk ou par téléphone au +45 6471 2112 afin que des mesures appropriées soient prises, ainsi que l'obligation de communiquer les effets indésirables graves conformément au point 4 de l'annexe VII de la directive. Les effets indésirables graves doivent toujours être communiqués au conseil de la santé publique dans le pays où l'effet indésirable a été observé.

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

Absence de danger.

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

Aucun traitement particulier et immédiat n'est nécessaire. Traiter les symptômes.

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

#### 5.1. Moyens d'extinction

<b>Moyens d'extinction appropriés:</b>	Le produit n'est pas directement inflammable. Choisir des agents extincteurs qui conviennent à la zone incendiée.
--	---

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

Absence de danger.

## Fiche de données de sécurité

pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

### 5.3. Conseils aux pompiers

S'il existe un risque d'exposition aux vapeurs et gaz de combustion, un appareil respiratoire isolant doit être porté.

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

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

**Pour les non-secouristes:** Evacuer le personnel qui n'est pas utile.

**Pour les secouristes:** En plus de ce qui précède: Pas de mesures particulières.

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

Eviter de jeter inutilement dans l'environnement.

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

Bloquer la progression de l'écoulement et absorber à l'aide de sable ou de tout autre matériau absorbant, puis collecter dans un récipient à déchets approprié. Essuyer les petites éclaboussures avec un chiffon.

### 6.4. Référence à d'autres sections

Se reporter à la section 8 pour le type d'équipement de protection. Se reporter à la section 13 pour les instructions sur l'élimination.

## SECTION 7: Manipulation et stockage

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

Pour assurer la stérilité du fluide, l'opercule ne doit pas être amorcé.

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

Température d'entreposage: 5-35 °C.  
Risque d'infection lors de la réutilisation de flacons déjà ouverts.

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

Aucune.

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

### 8.1. Paramètres de contrôle

**Limite d'exposition professionnelle:** Ne contient aucune substance exigeant une mention obligatoire.

**Base légale:** Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France, ED 984, Juin 2008.

**Autres informations:** Le produit ne nécessite pas de mesure de protection particulière.

### 8.2. Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés:** Porter l'équipement de protection individuelle précisé ci-dessous.

**Équipement de protection** Non exigé.

## Fiche de données de sécurité

### pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

**individuelle, protection des yeux/du visage:**

**Equipement de protection individuelle, protection de la peau:** Non exigé.

**Equipement de protection individuelle, protection des mains:** Non exigé.

**Equipement de protection individuelle, protection respiratoire:** Non exigé.

**Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement:** S'assurer de la conformité à la législation locale sur les émissions.

## SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

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

Paramètre	Valeur/unité
Etat	Liquide
Couleur	Clair Sans couleur
Odeur	Neutre
Solubilité	Soluble dans : Eau.
Propriétés explosives	Non explosif
Propriétés oxydantes	N/A

Paramètre	Valeur/unité	Remarques
pH (solution à utiliser)	Aucune donnée	
pH (concentré)	7,2 - 7,5	
Point de fusion	Aucune donnée	
Point de congélation	Aucune donnée	
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	100 °C	
Point d'inflammation	Aucune donnée	
Taux d'évaporation	Aucune donnée	
Inflammabilité (solide, gaz)	Aucune donnée	
Limites d'inflammabilité	Aucune donnée	
Limites d'explosion	Aucune donnée	
Pression de vapeur	Aucune donnée	
Densité de vapeur	Aucune donnée	
Densité relative	Aucune donnée	
Coefficient de partage n-octanol/eau	Aucune donnée	
Température d'auto-inflammabilité	Aucune donnée	
Température de décomposition	Aucune donnée	
Viscosité	Aucune donnée	
Seuil olfactif	Aucune donnée	

### 9.2. Autres informations

Paramètre	Valeur/unité	Remarques
Densité	1040 kg/m <sup>3</sup>	

## SECTION 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

## Fiche de données de sécurité

### pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

N'est pas réactif.

#### 10.2. Stabilité chimique

Le produit est inerte s'il est utilisé conformément aux instructions du fournisseur.

#### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucun risque de réaction dangereuse.

#### 10.4. Conditions à éviter

Ne pas exposer à une source de chaleur (par exemple aux rayons du soleil).

#### 10.5. Matières incompatibles

Aucun connu.

#### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun connu.

### SECTION 11: Informations toxicologiques

#### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

**Toxicité aiguë - par voie orale:** L'ingestion de grandes quantités peut provoquer une gêne. Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Toxicité aiguë - par voie cutanée:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Toxicité aiguë - par inhalation:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Corrosion/irritation cutanée:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Lésions oculaires graves/irritation oculaire:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Sensibilité respiratoire et cutanée:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Mutagénicité sur les cellules germinales:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Propriétés cancérigènes:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Toxicité pour la reproduction:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Exposition STOT unique:** Le produit ne dégage aucune vapeur dangereuse. Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Exposition STOT répétée:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Danger par aspiration:** Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**Fiche de données de sécurité**

**pH Neutral**

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

**SECTION 12: Informations écologiques**

**12.1. Toxicité**

Le produit n'a pas besoin d'être classé.

**12.2. Persistance et dégradabilité**

Supposé biodégradable.

**12.3. Potentiel de bioaccumulation**

Aucune bioaccumulation envisagée.

**12.4. Mobilité dans le sol**

Les données d'essai ne sont pas disponibles.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Aucune évaluation n'est nécessaire, le produit ne contenant que des matières non organiques.

**12.6. Autres effets néfastes**

Aucun connu.

**SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination**

**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Contactez les autorités locales pour l'élimination des déchets.

Solution absorbante/vêtement pollués par le produit: Code CED: 15 02 03 Absorbants, matériaux filtrants, chiffons d'essuyage et vêtements de protection autres que ceux visés à la rubrique 15 02 02.

Une fois nettoyé, l'emballage vide peut être jeté comme déchet recyclable.

**Catégorie de déchet:** 15 01 02 emballages en matières plastiques  
16 10 02 déchets liquides aqueux autres que ceux visés à la rubrique 16 10 01

**SECTION 14: Informations relatives au transport**

<b>14.1. Numéro ONU:</b>	Ne s'applique pas.	<b>14.4. Groupe d'emballage:</b>	Ne s'applique pas.
<b>14.2. Nom d'expédition des Nations unies:</b>	Ne s'applique pas.	<b>14.5. Dangers pour l'environnement:</b>	Ne s'applique pas.
<b>14.3. Classe(s) de danger pour le transport:</b>	Ne s'applique pas.		

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

Aucunes.

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

Ne s'applique pas.

# Fiche de données de sécurité

## pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

### SECTION 15: Informations réglementaires

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

**Dispositions spéciales:** Le produit est couvert par la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. Il n'est donc pas couvert par le règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges cf. l'article 1, al. 5d) de celui-ci. Le règlement (CE) no 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH), indique, dans l'article 2 al. 6c, que le paragraphe IV concernant les exigences des fiches de données de sécurité ne s'appliquent pas pour les dispositifs médicaux. Il n'est donc pas nécessaire d'élaborer une fiche de données de sécurité pour le produit mentionné ci-dessus qui réponde aux exigences du règlement.

#### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

**Autres informations:** Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée.

### SECTION 16: Autres informations

#### Historique des versions et indication des modifications

Version	Date de révision	Responsable	Modifications
2.0.0	29-01-2015	SKP	453/2010 (FR)
2.1.0	17-06-2016	SKP	1, 6, 16
2.2.0	23-09-2016	SKP (Plum A/S)	2015/830 (FR)
2.3.0	23-12-2016	Plum A/S (SKP)	1

**Abréviations:**  
 DNEL: Derived No Effect Level  
 PNEC: Predicted No Effect Concentration  
 PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
 vPvB: Very Persistent and Very Bioaccumulative  
 STOT: Specific Target Organ Toxicity

**Autres informations:** Péréemption des flacons hermétiquement scellés et non ouverts : au moins 3 ans à partir de la date de production.  
 Des informations supplémentaires peuvent être obtenues par e-mail à l'adresse info@plum.dk ou par téléphone au +45 6471 2112.

**Notes du vendeur:** pH Neutral est utilisé lors d'un contact oculaire avec des acides ou des bases. Temps de rinçage recommandé: 2 minutes.  
 Pour continuer à rincer l'oeil jusqu'à l'arrivée du médecin, il est recommandé d'utiliser le Lave-Oeil PLUM qui contient une solution de chlorure de sodium 0,9 %.

**Date:** 23-12-2016

#### La SDS a été élaborée par

**Société:** Plum A/S  
**Adresse:** Frederik Plums Vej 2  
**Code postal:** 5610 Assens

Fiche de données de sécurité

pH Neutral

Remplace la date: 23-09-2016

Date de révision: 23-12-2016

**Pays:** DANEMARK  
**E-mail:** info@plum.dk  
**Téléphone:** +45 64712112  
**Fax:** +45 64712125  
**Page de garde:** www.plum.dk  
**Langue du document:** FR

DOMINIQUE DUTSCHER SAS