

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise***1.1 Identificateur de produit*****Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD**
3500mOsm/Kg H₂O***Code du produit: RE-OSM-3500*****Numéro d'enregistrement**

Pas de numéro d'enregistrement disponible pour cette substance puisque cette substance ou ses utilisations sont exemptes d'enregistrement, le tonnage annuel ne nécessite pas d'enregistrement ou bien l'enregistrement est prévu pour une date ultérieure

UFI: SU33-S0YA-500S-YPRE**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées*****Catégorie du produit**

For experiments, research, or testing purposes only. Prohibited of use for other purposes.

Emploi de la substance / de la préparation** Produits chimiques pour laboratoires1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité*****Producteur/fournisseur:**

Reagecon Diagnostics Ltd.
Shannon Free Zone,
Shannon,
Co. Clare,
IRL.

Tel +353 61 472622

Fax +353 61 472642

Service chargé des renseignements: sds@reagecon.ie**1.4 Numéro d'appel d'urgence**

Centre National d'Information Antipoison : +353 (1) 809 2166 (8h00 à 22h00 7j/7)

Professionnels de santé : +353 (1) 809 2566 (service 24h/24)

Pour les incidents impliquant des matières dangereuses [ou des marchandises dangereuses]

Déversement, fuite, incendie, exposition ou accident

Appelez CHEMTREC

Pour l'Irlande, appelez le +(353)-19014670

Pour l'extérieur de l'Irlande, appelez le +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300 CCN849800

RUBRIQUE 2: Identification des dangers***2.1 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.***2.2 Éléments d'étiquetage*****Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant***Pictogrammes de danger** néant***Mention d'avertissement** néant***Mentions de danger** néant***2.3 Autres dangers*****Résultats des évaluations PBT et vPvB*****PBT:** Non applicable.***vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants*****3.2 Mélanges*****Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.***Composants dangereux:** néant

(suite page 2)

FR

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD
3500mOsm/Kg H₂O

(suite de la page 1)

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

RUBRIQUE 4: Premiers secours

***4.1 Description des mesures de premiers secours**

***Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.

***Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.

***Après contact avec la peau:** En règle générale, le produit n'irrite pas la peau.

***Après contact avec les yeux:**

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

***Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.

***4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.

***4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

***5.1 Moyens d'extinction**

***Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.

***5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

***5.3 Conseils aux pompiers**

***Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

***6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.

***6.2 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.

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

Recueillir les liquides à l'aide d'un produit absorbant (sable, kieselguhr, neutralisant d'acide, liant universel, sciure).

***6.4 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.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

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

***Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.

***7.2 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.

***7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

FR

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD
3500mOsm/Kg H₂O

(suite de la page 2)

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

*8.1 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.

*8.2 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:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

*Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

*Protection des mains:

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

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

*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 recommandées pour le transvasement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

*9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

*Indications générales.

*État physique

Liquide

*Couleur:

Selon désignation produit

*Odeur:

Caractéristique

*Seuil olfactif:

Non déterminé.

*Point de fusion/point de congélation:

Non déterminé.

*Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition

100 °C

*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 4)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD
3500mOsm/Kg H₂O

(suite de la page 3)

*Solubilité	
*l'eau:	<i>Pas ou peu miscible</i>
*Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	<i>Non déterminé.</i>
*Pression de vapeur à 20 °C:	<i>23 hPa</i>
*Densité et/ou densité relative	
*Densité:	<i>Non déterminée.</i>
*Densité relative.	<i>Non déterminé.</i>
*Densité de vapeur:	<i>Non déterminé.</i>
*Caractéristiques des particules	<i>Non applicable.</i>

***9.2 Autres informations**

*Aspect:	
*Forme:	<i>Liquide</i>
*Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité.	
*Température d'inflammation:	<i>Le produit ne s'enflamme pas spontanément.</i>
*Propriétés explosives:	<i>Le produit n'est pas explosif.</i>
*Teneur en solvants:	
*Eau:	<i>89,0 %</i>
*Teneur en substances solides:	<i>37,9 %</i>
*Changement d'état	
*Vitesse d'évaporation.	<i>Non déterminé.</i>

***Informations concernant les classes de danger physique**

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

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

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

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD
3500mOsm/Kg H₂O

(suite de la page 4)

***10.6 Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

***11.1 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.

***Effet primaire d'irritation:**

***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.

***11.2 Informations sur les autres dangers**

***Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

***12.1 Toxicité**

***Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.

***12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.

***12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.

***12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

***PBT:** Non applicable.

***vPvB:** Non applicable.

***12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

***12.7 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.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

***13.1 Méthodes de traitement des déchets**

***Recommandation:** De petites quantités peuvent être mises en décharge avec les ordures ménagères.

(suite page 6)

FR

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD
3500mOsm/Kg H₂O

(suite de la page 5)

*Emballages non nettoyés:

*Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

*14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification

*ADR, IMDG, IATA néant

*14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

*ADR, IMDG, IATA néant

*14.3 Classe(s) de danger pour le transport

*ADR, IMDG, IATA

*Classe néant

*14.4 Groupe d'emballage

*ADR, IMDG, IATA néant

*14.5 Dangers pour l'environnement

*Marine Polluant: Non

*14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

*14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable.

*Indications complémentaires de transport:

Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

*"Règlement type" de l'ONU:

néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

*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 SIGNALLEMENT

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.

(suite page 7)

Fiche de données de sécurité
selon règlement (CE) N° 1907/2006, Article 31

Date d'impression : 03.12.2024

Numéro de version 1

Révision: 03.12.2024

Nom du produit: OSMOLALITY STANDARD
3500mOsm/Kg H₂O

(suite de la page 6)

Prescriptions nationales:**Classe de pollution des eaux:** Classe de pollution des eaux 1 (Classification propre): peu polluant.***15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.**RUBRIQUE 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.

Cette fiche de données de sécurité est conforme au Règlement (CE) n.° 1907/2006, Article 31, modifié par le règlement (UE) 2020/878.

Service établissant la fiche technique:** Health and SafetyContact:** sds@reagecon.ie***Acronymes et abréviations:**

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

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

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