

RUBRIQUE 1: Identification du kit

1.1 Identifiant du kit

Nom du produit : Tampon pH=7.0 (6 doses)
Code du produit : 361600

1.2 Détails du fournisseur de la fiche d'informations de sécurité Kit

RAL DIAGNOSTICS
Site Montesquieu
33650 MARTILLAC - FRANCE
T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@ral-diagnostics.fr - www.ral-diagnostics.com

RUBRIQUE 2: Indications générales

Restrictions d'emploi : Réservé à un usage professionnel
Dispositif médical de diagnostic in vitro.

Ce produit est un kit consistant en plusieurs composants emballés séparément. Un ou plusieurs de ces composants comprennent une substance ou un mélange soumis à classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] Une FDS pour chacun de ces composants est incluse. Merci de ne séparer aucune FDS de ce document

RUBRIQUE 3: Contenu du kit

Nom	Description générale	Poids ou Volume	Quantité	Unité	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Tampon pH=7.0 en poudre			6	pcs (pièces)	Eye Irrit. 2, H319

RUBRIQUE 4: Conseil général

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 5: Conseils d'utilisation

Mesures générales : Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité.
Précautions pour la protection de l'environnement : Éviter le rejet dans l'environnement
Ce produit et son récipient doivent être éliminés de manière sûre, conformément à la législation locale
Conditions de stockage : Conserver dans l'emballage d'origine
Conserver le récipient bien fermé
Conserver dans un endroit sec et bien ventilé

RUBRIQUE 6: Premiers secours

Premiers soins après contact oculaire : Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution
Premiers soins après ingestion : En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette
Rincer la bouche à l'eau
Premiers soins après contact avec la peau : Rincer abondamment à l'eau
Premiers soins général : En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette)

Tampon pH=7.0 (6 doses)

Fiche d'information de sécurité du kit

RUBRIQUE 7: Mesures de lutte contre l'incendie

Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire
Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques

RUBRIQUE 8: Informations relatives au transport

Se référer à la rubrique 14 de la FDS des produits du kit.

RUBRIQUE 9: Autres informations

Aucune donnée disponible

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom du produit : Tampon pH=7.0 en poudre
 Code du produit : 361090

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Réservé à un usage professionnel
 Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical de diagnostic in vitro.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

RAL DIAGNOSTICS
 Site Montesquieu
 33650 MARTILLAC
 FRANCE
 T 33 05 57 96 04 04 - F 33 05 57 96 04 05
commercial@ral-diagnostics.fr - www.ral-diagnostics.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Belgique	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussel	+32 70 245 245	Toutes les questions urgentes concernant une intoxication: 070 245 245 (gratuit, 24/7), si pas accessible 02 264 96 30 (tarif normal)
France	ORFILA		+33 1 45 42 59 59	Ce numéro permet d'obtenir les coordonnées de tous les centres Anti-poison Français. Ces centres anti-poison et de toxicovigilance fournissent une aide médicale gratuite (hors coût d'appel), 24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Luxembourg	Centre Anti-Poisons/Antigifcentrum c/o Hôpital Central de la Base - Reine Astrid	Rue Bruyn 1 1120 Bruxelles/Brussel	+352 8002 5500	Numéro gratuit avec accès 24/24 et 7/7. Des experts répondent à toutes les questions urgentes sur des produits dangereux en français ou en allemand

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145	(de l'étranger : +41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319

Full text of H and EUH statements: see section 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Etiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection, des vêtements de protection, un équipement de protection des yeux.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

Etiquetage selon: exemption pour les conditionnements d'une capacité de 125 ml ou moins

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Phosphate disodique	N° CAS: 7558-79-4 N° CE: 231-448-7 N° REACH: 01-2119489797-11	≤ 60	Eye Irrit. 2, H319

Full text of H and EUH statements: see section 16

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après contact oculaire : Irritation des yeux.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Ramasser mécaniquement le produit.

Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes bien ajustables

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection des voies respiratoires:

En cas de ventilation insuffisante, porter un appareil respiratoire approprié

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Poudre.
Couleur	: blanc.
Odeur	: inodore.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 6,97 – 7,03
Vitesse d'évaporation relative (acétate de butyle=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Non applicable
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Non applicable
Température d'auto-inflammation	: Non applicable
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Eau: 100 %
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Pow)	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Non applicable
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: Non applicable

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale) : Non classé

Toxicité aiguë (cutanée) : Non classé

Toxicité aiguë (Inhalation) : Non classé

Phosphate disodique (7558-79-4)	
DL50 orale rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Animal sex: female, Guideline: OECD Guideline 420 (Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Method), Guideline: EU Method B.1 bis (Acute Oral Toxicity - Fixed Dose Procedure)
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EPA OPPTS 870.1200 (Acute Dermal Toxicity), Guideline: EU Method B.3 (Acute Toxicity (Dermal))
DL50 cutanée lapin	> 2000 mg/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 0,83 mg/l air Animal: rat, Guideline: EPA OPP 81-3 (Acute inhalation toxicity), Guideline: other:U.S. Environmental Protection Agency Toxic Substances Health Effects Test Guidelines, October 1984 (PB82-232984) Acute Inhalation Toxicity Study, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity), Guideline: EU Method B.2 (Acute Toxicity (Inhalation)), Guideline: other:FMC Acute Inhalation Toxicity Protocol Number 27

Corrosion cutanée/irritation cutanée : Non classé

pH: 6,97 – 7,03

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Provoque une sévère irritation des yeux.

pH: 6,97 – 7,03

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé

Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé

Cancérogénicité : Non classé

Toxicité pour la reproduction : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique) : Non classé

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée) : Non classé

Phosphate disodique (7558-79-4)	
NOAEL (subchronique, oral, animal/mâle, 90 jours)	322,88 mg/kg de poids corporel Animal: dog, Animal sex: male
NOAEL (subchronique, oral, animal/femelle, 90 jours)	492,77 mg/kg de poids corporel Animal: dog, Animal sex: female

Danger par aspiration : Non classé

Tampon pH=7.0 en poudre

Viscosité, cinématique : Non applicable

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.

Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé

Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Phosphate disodique (7558-79-4)	
CL50 - Poisson [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Oncorhynchus mykiss (previous name: Salmo gairdneri)
CE50 - Crustacés [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)

12.2. Persistance et dégradabilité

Phosphate disodique (7558-79-4)	
Persistance et dégradabilité	Produit soluble dans l'eau.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Phosphate disodique (7558-79-4)	
Potentiel de bioaccumulation	Pas de bio-accumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Phosphate disodique (7558-79-4)	
Ecologie - sol	Très mobile.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Ne pas rejeter dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé. Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 649/2012 du Parlement européen et du Conseil du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux.

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

15.1.2. Directives nationales

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 11/13 - Solides

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
	Date de révision	Modifié	
1.1	Nom	Modifié	
2.1	Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement	Ajouté	
2.1	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]	Ajouté	
2.2	Mention d'avertissement (CLP)	Ajouté	
2.2	Pictogrammes de danger (CLP)	Ajouté	

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Indications de changement			
Rubrique	Élément modifié	Modification	Remarques
2.2	Conseils de prudence (CLP)	Ajouté	
2.2	Mentions de danger (CLP)	Ajouté	
15.2	Évaluation de la sécurité chimique	Ajouté	
16	Abréviations et acronymes	Ajouté	

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
VLB	Valeur limite biologique
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
CE50	Concentration médiane effective
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
EN	Norme européenne
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Tampon pH=7.0 en poudre

Fiche de Données de Sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.