

FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Conforme à la directive CE No. 1907/2006

SERVICE QUALITE

DATE

30. Nov. 2010

I. IDENTIFICATION DES SUBSTANCE/PREPARATION ET DE LA SOCIETE/ENTREPRISE

Nom commercial	Ulti med Syphilis Test Rapide
Art. n°/ Référence	004C054
Enregistrement N°	Non demandé
Famille chimique/ Utilisation de la substance/préparation	Test rapide IVD, pour la détection qualitative for the qualitative detection of Infectious Mononucleose (IM) in whole blood, serum, plasma.
Formule	Mélange propre
Nom de transport	Non Applicable
Fabricant	Ulti med Products (Deutschland) GmbH Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany
Contact	U. Wöbber E-Mail: UWoebber@ultimed.org
En cas d'urgence	Tel: #49 4102 800 90 Fax: #49 4102 500 82 Numéro de téléphone valable pendant les heures d'ouverture ci après Lundi – Jeudi 8h00 – 16h30; Vendredi 8h00– 14h00 Ou: Contacter le centre régional anti poison

II. DANGERS EVENTUELS

Identification des dangers	Non dangereux selon la directive 1999/45/EC)
Classification	La classification est conforme aux dernières listes UE et complétées par la documentation
Classification conformément aux recommandations du OSHA N° 29 CFR 1910.1200:	Cet article est en dehors du champs d'action des recommandation du OSHA N°29 CFR 1910.1200

III. COMPOSITION/ INFORMATION SUR LES COMPOSANTS

Caractéristiques chimiques de la préparation	Dispositif de diagnostic In vitro diagnostics . Bandelette imprégnée de substances chimiques/réactifs biochimiques secs.			
Composants dangereux	Composant	CAS No.	No EINECS.	Class.
	Carbonate de Sodium	497-19-8	207-838-8	Xi; R 36
	Voir section 16			
Information complémentaires	Chaque dispositif est emballé dans un sachet individuel Pour le libellé des phrases, voir section 16			

IV. PREMIERS SECOURS

Remarques générales	Les mesures suivantes de premiers soins ne sont pertinentes que dans les cas d'abus graves, si le dispositif est démonté et s'il y a exposition aux produits chimiques de la bande
Après contact avec la peau	Bien se laver avec du savon et rincer abondamment.
Après contact avec les yeux	Rincer l'œil ouvert quelques minutes sous l'eau courante
Après ingestion	Si le dessicant ou autre composant sont avalés, consulter un médecin

V. MESURE DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Agent d'extinction approprié	CO ₂ , poudre ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou mousse résistant à l'alcool. Utilisez des extincteurs appropriés à la classe d'incendie de l'environnement ou, le cas échéant, une couverture anti-feu
Risques particuliers dus au produit, à ses résidus de combustion ou gaz dégagés	En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être dégagées: fumées et vapeurs dangereuses, oxydes de carbone (COx), oxydes d'azote (NOx)
Equipement de protection	Porter un vêtement de protection et une protection des voies respiratoires pendant l'extinction du feu
Information complémentaire	Le dispositif contient des matériaux combustibles

VI. MESURES A PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

Précaution individuelle	Voir Section 8 sur les mesures de protection pendant le déversement
Mesure pour la protection de l'environnement:	Ne pas rejeter dans l'environnement
Méthode de nettoyage/collecte)	Collecter le matériel et éliminer les déchets selon la section 13

VII. MANIPULATION ET STOCKAGE

Manipulation	Tenir hors de portée des enfants
Stockage:	Stocker le conditionnement original à 2 - 30°C.
Exigences concernant les lieux et réceptacles	Pas d'exigence particulière

VIII. CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Valeurs limites d'exposition	Ce produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller dans le milieu du travail
Equipement de protection	
Mesures de protection et d'hygiène	Les échantillons doivent être manipulés comme matériel potentiellement infectieux. Reportez-vous à la directive de l'UE 2000/54EC ou réglementation américaine 29 CFR 1910.1030 de l'information sur la manutention des matériaux biologiques. Se laver les mains avant les pauses et à la fin des travaux. Nettoyer les surfaces de travail à l'hypochlorite ou autres agents de désinfection.
Protection Respiratoire	Nécessaire si un risque d'éclaboussure ou de formation d'aérosol existe pendant la manipulation des échantillons
Gants de protection	Recommandé pour la manipulation des échantillons. Utiliser des gants en latex/caoutchouc naturel
Protection des yeux	Lunettes de protection nécessaires si un risque d'éclaboussure ou de formation d'aérosol existe pendant la manipulation des échantillons
Protection du corps	Blouse de laboratoire

IX. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Etat	solide
Apparence	Bandelette test dans un support plastique
Odeur	Sans odeur
Point de fusion	Non Applicable
Auto inflammation	Ce produit n'est pas auto inflammable
Danger d'explosion	Ce produit ne présente pas de risque d'explosion
Point de congélation °C	Non Applicable

X. STABILITE ET REACTIVITE

Stabilité	Ce produit est stable dans les conditions de stockage recommandées
Matière à éviter	Aucune
Produit de décomposition dangereux	Aucun connu

XI. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit ne sont pas disponibles
Effets primaires	
Après contact avec la peau	Aucun effet irritant
Après contact avec les yeux	Aucun effet irritant
Sensibilisation	Aucun effet irritant

XII. INFORMATION ECOLOGIQUE

Toxicité Environnementale	Les données quantitatives sur les effets toxiques de ce produit n'est pas disponible
Persistance and Dégradabilité	Le dispositif contient des plastiques autres composants qui ne sont pas facilement dégradables

XIII. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit	Les dispositifs usagés et les matériaux contaminés doivent être éliminés comme des déchets biologiques potentiellement dangereux. Pour assurer la conformité avec la lutte anti-pollution et autres lois du pays concerné, nous vous recommandons de contacter les services concernés (locales) et / ou une société d'élimination des déchets autorisé pour obtenir les informations
Catalogue Européen des déchets	18 01 03 déchets dont la collecte et l'élimination est soumise aux exigences spécifiques afin de prévenir les infections.
Emballage	L'élimination doit être faite conformément aux règlements locaux sur la gestion des déchets. Les matériaux d'emballage non contaminé peut être recyclé. Contactez votre distributeur local pour plus d'informations.

XIV. PRESCRIPTION RELATIVE AU TRANSPORT

Identification	Non Applicable
Dispositions spéciales pour le transport	Non Applicable

XV. INFORMATION REGLEMENTAIRES

information Générale	Les informations et recommandations présentées dans cette fiche signalétique sont basées sur des sources considérées comme exactes. Il est sous la responsabilité de l'utilisateur de déterminer la pertinence de l'information pour leurs besoins particuliers.
Information importante	La préparation est exempté des exigences d'étiquetage ci-dessous conformément à l'article 12.2 de la directive 99/45/CE, la forme sous laquelle il est mis sur le marché ne présentant pas de risque significatif pour l'homme ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément à la notice d'utilisation.
Marquage selon les directives de l'UE Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit	Fiche de sécurité disponible pour les utilisateurs professionnels sur demande
Avertissements de danger USA selon 16 CFR 1600 et la norme ANSI Z129.1:Non demandé	
phrases Risque	36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau
Listes des produits chimiques concernés par la réglementation des États-Unis	
Cancérogènes	IARC: Aucun des ingrédients n'est listé NTP: Aucun des ingrédients n'est listé ACGIH: Aucun des ingrédients n'est listé OSHA: Aucun des ingrédients n'est listé EPA: Aucun des ingrédients n'est listé
SARA	Sec. 355 (substance extrêmement dangereuse): Aucun des ingrédients n'est listé Sec. 313 (listes spécifiques de produits chimiques toxiques) Aucun des ingrédients n'est listé

XVI. AUTRES INFORMATIONS

Relevant R- and S Phrases	
R 36	Irritant pour les yeux

