FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ
(conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830)

N-KITS

RUBRIQUE 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE.

1.1 Identificateur de produit.

N Latex **C1q** Kit	(REF: TD-42550),
N **C3Pa** Kit	(REF: TD-42720),
N **C5** Kit	(REF: TD-42570),
N Latex **IgD** Kit	(REF: TD-42650).

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

Dispositif médical de diagnostic in vitro, seulement pour usage professionnel en laboratoire.

Usages non recommandés:
Usages différents de ceux recommandés.

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

Entreprise: **Trimero Diagnostics SL**
Adresse: Calle Valencia 558 4º 2ª
Ville: 08026 - Barcelona
Province ou région: Barcelona
Téléphone: +34 932448679
E-mail: support@3diag.com
Web: https://www.3diag.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence: (Disponible 24 heures)
Centre anti-poisons et de toxoxicovigilance ORFILA (INRS) : +33 (0)1 45 42 59 59
24 heures sur 24 et 7 jours sur 7.
Pour plus d'informations, visitez: https://www.3diag.com/Emergency-Numbers

RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS.

2.1 Classification de la substance ou du mélange.
Le produit n'est pas classé comme dangereux au sens de le Règlement (UE) No 1272/2008.

2.2 Éléments d'étiquetage.

2.3 Autres dangers.
Le produit peut avoir des risques supplémentaires suivantes:
Étant donné qu'il est impossible de prouver l'absence d'agents infectieux avec une certitude absolue, les composants contenant des substances d'origine humaine ou animale doivent être manipulés avec précaution, comme s'ils étaient potentiellement infectieux, en respectant les normes de sécurité recommandées pour la gestion du risque biologique.
L'Azoture de Sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre et générer des composés explosifs. Pour l'élimination, il est recommandé de rincer abondamment à l'eau courante pour éviter l'accumulation de l'Azoture de Sodium dans les canalisations.

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS.

3.1 Substances.
Pas Applicable.

3.2 Mélanges.

Ce mélange ne contient pas de substances présentant un danger pour la santé ou pour l'environnement conformément à le Règlement (CE) No. 1272/2008, aucune limite d'exposition professionnelle ne leur sont assignées, elles ne sont pas classifiées comme PBT/vPvB et ne figurent pas sur la liste des substances candidates.

-À la suite de la page suivante.-

** Voir le règlement (CE) n ° 1272/2008, annexe VI, rubrique 1.2.*

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS.

4.1 Description des premiers secours.
Compte tenu de la composition et de la typologie des substances présentes dans le produit, aucun avertissement particulier ne s'avère nécessaire.

En cas d'inhalation.
Mettre la victime de l'accident à l'air libre, la maintenir au chaud et en position de repos, si sa respiration est irrégulière ou s'interrompt, pratiquer sur cette dernière la technique de la respiration artificielle.

En cas de contact avec les yeux.
Enlever les lentilles de contact, le cas échéant c'est facile à faire. Rincer abondamment les yeux à l'eau claire et fraîche, pendant au moins 10 minutes, tout en étirant régulièrement les paupières vers le haut et demander l'aide d'un médecin.

En cas de contact avec la peau.
Retirer les vêtements souillés.

En cas d'ingestion.
Maintenir la victime en position de repos. NE JAMAIS provoquer le vomissement.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés.
Aucun effet connu aigus et retardés d'une exposition au produit.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires.
En cas de doute ou si les symptômes persistent, demander l'assistance d'un médecin. Ne rien administrer par voie orale à une personne inconsciente.

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE.

5.1 Moyens d'extinction.
Moyens d'extinction appropriés:
Extincteur de type poudre ou CO2. En cas d'incendies plus importants il est possible d'utiliser aussi la mousse résistant à l'Alcool et la pulvérisation d'eau.

Moyens d'extinction inappropriés:
Pour l'extinction ne jamais utiliser un jet direct d'eau. En presence de tension électrique ne pas utiliser de l'eau ou de la mousse comme moyen d'extinction.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange.
Risques particuliers.
Le feu peut produire une épaisse fumée noire. En conséquence de la décomposition thermique, des substances dangereuses peuvent se former: monoxyde de carbone, dioxyde de carbone. L'exposition à des substances produites suite à la combustion ou à la décomposition peut être dangereuse pour la santé.

5.3 Conseils aux pompiers.
Rafraîchir par pulvérisation d'eau tout réservoir, citerne ou récipient proche du feu ou de toute autre source de chaleur. Tenir compte de la direction du vent.

Équipement de protection anti-incendies.
En fonction de la magnitude ou de l'importance de l'incendie, l'utilisation de combinaisons de protection thermique, d'appareils de respiration individuels, de gants, de lunettes de protection ou de masques anatomiques faciaux et de bottes peut s'avérer nécessaire.

-À la suite de la page suivante.-

RUBRIQUE 6: MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE.

6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence.
Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement.
Le produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement, éviter dans la mesure du possible de le déverser.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage.
Retenir et récupérer le produit déversé avec un matériau absorbant inerte (terre, sable, vermiculite, terre de diatomée...) et nettoyer immédiatement la zone avec un décontaminant approprié.
Déposer les déchets dans des récipients fermés et adaptés en vue de leur élimination, conformément aux normes locales et nationales (voir rubrique 13).

6.4 Référence à d'autres rubriques.
Pour tout contrôle d'exposition et mesures de protection individuelle, voir rubrique 8.
Pour l'ultérieure élimination des résidus, se reporter aux recommandations décrites dans la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE.

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger.
Le produit ne requiert aucune mesure spéciale de manipulation, il est recommandé de suivre les mesures générales:
Pour la protection personnelle se reporter à la section 8.
Il est formellement interdit de fumer, manger ou boire dans la zone d'application du produit.
Respecter la législation relative à la Sécurité et à l'Hygiène dans le cadre du travail.
Ne jamais utiliser la pression pour vider les containers, ces derniers n'ayant pas été conçus pour résister à la pression.

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités.
Le produit ne requiert aucune mesure spéciale de stockage.
Comme normes générales de stockage, éviter les sources de chaleur ou les rayons du soleil, l'électricité et le contact avec les aliments.
Éloigner de tout agent oxydant ou matériau hautement acide ou alcalin.
Conserver les containers entre 2 et 8 ºC, dans un endroit sec et bien aéré.Magasiner le produit en accord avec la législation locale correspondante. Tenir compte des indications portées sur l'étiquette. Une fois ouvert, tout container doit être précautionnement refermé et positionné verticalement afin d'éviter toute chutte ou renversement.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).

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

RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE.

8.1 Paramètres de contrôle.

Le produit NE contient PAS de substances avec des Valeurs Limites Environnementale d'Exposition Professionnelle.Le produit ne contient pas de substances avec des Valeurs Limites Biologiques.
8.2 Contrôles de l'exposition.

Mesures d'ordre technique:

Concentration:	**100 %**
Utilisation(s):	**Dispositif médical de diagnostic in vitro, seulement pour usage professionnel en laboratoire.**
Protection respiratoire:	

-À la suite de la page suivante.-

Si l'on applique les mesures techniques recommandées, il n'est pas nécessaire de porter un équipement de protection individuelle.			
Protection des mains:			
PPE:	Gants de protection		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II.		
Normes CEN:	EN 374-1, En 374-2, EN 374-3, EN 420		
Maintenance:	Conserver dans un endroit sec, à l'abri d'une quelconque source de chaleur, et des rayons du soleil. Ne pas modifier les gants pour éviter d'altérer leur résistance. Ne pas appliquer de peinture, de dissolvant ou d'adhésif.		
Observations:	Les gants doivent être de la bonne taille et s'ajuster à la main sans être trop serrés ni trop lâches. Les gants doivent toujours être portés avec les mains propres et sèches.		
Matériaux:	PVC (Polychlorure de vinyle)	Temps de pénétration (min.): > 480	Epaisseur du matériau (mm): 0,35
Protection des yeux:			
PPE:	Lunettes de protection contre les impacts de particules		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II. Protecteur des yeux contre la poussière et les fumées.		
Normes CEN:	EN 165, EN 166, EN 167, EN 168		
Maintenance:	La visibilité au travers des lunettes doit être optimale, c'est pourquoi il faut les nettoyer tous les jours et les désinfecter régulièrement, conformément aux instructions du fabricant.		
Observations:	Indicateurs de détérioration tels que: Lunettes présentant une couleur jaunâtre, des rayures superficielles ou plus profondes, etc.		
Protection de la peau:			
PPE:	Vêtements de protection		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II. Les vêtements de protection ne doivent pas être portés trop serrés ou trop lâches, pour ne pas gêner les mouvements de l'utilisateur.		
Normes CEN:	EN 340		
Maintenance:	Appliquer les instructions de lavage et de conservation fournies par le fabricant pour garantir une protection invariable.		
Observations:	Les vêtements de protection devraient être confortables et protéger contre le risque pour lesquels ils ont été prévus, avec les conditions environnementales, le niveau d'activité de l'utilisateur et le temps d'utilisation prévus.		
PPE:	Chaussures de travail		
Caractéristiques:	Marquage «CE» Catégorie II.		
Normes CEN:	EN ISO 13287, EN 20347		
Maintenance:	Ces articles s'adaptent à la forme du pied du premier utilisateur. C'est pour cette raison, mais aussi pour des questions d'hygiène qu'il faut éviter qu'une autre personne les réutilise.		
Observations:	Les chaussures de travail à usage professionnel incorporent des éléments de protection destinés à protéger l'utilisateur contre des blessures qui peuvent provoquer des accidents. Il faut contrôler quelles tâches et quelles activités sont adaptées à ces chaussures.		

Fournir une ventilation adéquate, qui peut être obtenue grâce à une bonne extraction-ventilation locale et un bon système d'extraction générale.

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles.
Aspect: Liquide.
Couleur: Blanc, incolore, jaunâtre ou ambré selon le produit.
Odeur:P.D./P.A.
Seuil olfactif:P.D./P.A.
pH:P.D./P.A.
Point de fusion:P.D./P.A.
Point d'ébullition: P.D./P.A.
Point d'inflammation: P.D./P.A.
Taux d'évaporation: P.D./P.A.
Inflammabilité (solide, gaz): P.D./P.A.
Limite inférieure d'explosivité: P.D./P.A.

-À la suite de la page suivante.-

Limite supérieure d'explosivité: P.D./P.A.
Pression de vapeur: P.D./P.A.
Densité de la vapeur:P.D./P.A.
Densité relative:P.D./P.A.
Solubilité:Soluble
Liposolubilité: P.D./P.A.
Hydro solubilité: P.D./P.A.
Coefficient de partage (n-octanol/eau): P.D./P.A.
Température d'auto inflammabilité: P.D./P.A.
Température de décomposition: P.D./P.A.
Viscosité: P.D./P.A.
Propriétés explosives: P.D./P.A.
Propriétés comburantes: P.D./P.A.
P.D./P.A.= Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

9.2 Autres informations.
Point de goutte: P.D./P.A.
Scintillation: P.D./P.A.
Viscosité cinématique: P.D./P.A.
P.D./P.A.= Pas Disponible/Pas Applicable en raison de la nature du produit.

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ.

10.1 Réactivité.
Le produit ne présente pas de danger par leur réactivité.

10.2 Stabilité chimique.
Stable dans les conditions de manipulation et de conservation recommandées (voir épigraphe 7).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses.
Le produit ne présentent possibilité de réactions dangereuses.

10.4 Conditions à éviter.
Eviter tout type de manipulation incorrecte

10.5 Matières incompatibles.
Maintenir éloigné tout agent oxydant ou matériau hautement alcalin ou acide, afin d'éviter une réaction exothermique.

10.6 Produits de décomposition dangereux.
Aucune décomposition se présente, si c'est utilisé dans les conditions recommandées

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES.

11.1 Informations sur les effets toxicologiques.
Aucune information relative à des tests réalisés sur ce produit n'est actuellement disponible.
a) toxicité aiguë;
Données non concluantes pour la classification.

b) corrosion cutanée/irritation cutanée;
Données non concluantes pour la classification.

c) lésions oculaires graves/irritation oculaire;
Données non concluantes pour la classification.

d) sensibilisation respiratoire ou cutanée;
Données non concluantes pour la classification.

e) mutagénicité sur les cellules germinales;

-À la suite de la page suivante.-

Données non concluantes pour la classification.

f) cancérogénicité;
Données non concluantes pour la classification.

g) toxicité pour la reproduction;
Données non concluantes pour la classification.

h) toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique;
Données non concluantes pour la classification.

i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée;
Données non concluantes pour la classification.

j) danger par aspiration.
Données non concluantes pour la classification.

RUBRIQUE 12: INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES.

12.1 Toxicité.
On ne dispose pas d'information relative à l'écotoxicité des substances présentes.

12.2 Persistance et dégradabilité.

Il n'y a pas d'information sur la biodégradabilité des substances présentes.
Il n'y a pas d'information sur la dégradabilité des substances présentes.Aucune information n'est disponible sur la persistance et la dégradabilité du produit..

12.3 Potentiel de bioaccumulation.
On ne dispose pas d'information relative à la Bioaccumulation des substances présentes.

12.4 Mobilité dans le sol.
Aucune information n'est disponible sur la mobilité dans le sol.
Il est donc essentiel d'éviter à tout prix qu'il ne se déverse dans les égouts ou cours d'eau.
Éviter qu'il ne pénètre dans le sol.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB.
Aucune information n'est disponible sur les résultats de l'évaluation PBT et vPvB du produit.

12.6 Autres effets néfastes.
Aucune information n'est disponible sur d'autres effets néfastes pour l'environnement.

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION.

13.1 Méthodes de traitement des déchets.
Il est interdit de le déverser dans les égouts ou cours d'eau. Les résidus et containers vides doivent être manipulés et éliminés en accord avec la législation locale / nationale correspondante en vigueur.
Suivre les dispositions de la Directive 2008/98/CE relative à la gestion des déchets.

RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT.

Transport non-dangereux. En cas d'accident et de renversement du produit, procéder conformément au point 6.

14.1 Numéro ONU.
Transport non-dangereux.

-À la suite de la page suivante.-

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU.
Description:
ADR: Transport non-dangereux.
IMDG: Transport non-dangereux.
OACI/IATA: Transport non-dangereux.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport.
Transport non-dangereux.

14.4 Groupe d'emballage.
Transport non-dangereux.

14.5 Dangers pour l'environnement.
Transport non-dangereux.

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur.
Transport non-dangereux.

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

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.
Le produit n'est pas affecté par le Règlement (CE) no 1005/2009 du Parlement européen et du Conseil du 16 septembre 2009 relatif à des substances qui appauvrissent la couche d'ozone.

Le produit n'est pas affecté par la Directive 2012/18/UE (SEVESO III).
Le produit n'est pas affecté par le Règlement (UE) No 528/2012 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des biocides.
Le produit ne se trouve pas affecté par le processus établi dans le Règlement (UE) No 649/2012, relatif à l'exportation et à l'importation de produits chimiques dangereux.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique.
Il n'a pas procédé à une évaluation de la sécurité chimique du produit.

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS.

Classification et procédure utilisées pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]:

Dangers physiques	D'après les données d'essais
Dangers pour la santé	Méthode de calcul
Dangers pour l'environnement	Méthode de calcul

Il est recommandé d'utiliser le produit uniquement aux fins prévues.

-À la suite de la page suivante.-

Abréviations et acronymes utilisés:
CEN: Comité européen de normalisation.
PPE: Équipements de protection individuelle.

Principales références de la litterature et sources de données:
http://eur-lex.europa.eu/homepage.html
http://echa.europa.eu/
Règlement (UE) 2015/830.
Règlement (CE) No 1907/2006.
Règlement (UE) No 1272/2008.

Les informations contenues dans cette fiche de Sécurité ont été rédigées conformément au RÈGLEMENT (UE) 2015/830 DE LA COMMISSION du 28 mai 2015 modifiant 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), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE de la Commission.

L'information contenue dans cette Fiche de Données de Sécurité du Produit se base sur les connaissances actuelles relatives à ce produit ainsi que sur les lois nationales et européennes en vigueur, sachant que les conditions de travail de ses utilisateurs ne nous sont pas connues et échappent ainsi à notre contrôle.Le produit doit en aucun cas être utilisé à des fins autres que celles pour lesquelles il a été conçu et préparé, il ne peut être utilisé sans connaissance préalable et écrite des instructions relatives à son maniement. Il incombe à l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires afin de suivre et respecter les exigences prévues par la loi.

-Fin de la fiche de données de sécurité.-