



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

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

#### 1.1 Identificateur de produit

· Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

· SDS-ID (International): 100039-9

· SDS Download URL: [www.sds-id.com/](http://www.sds-id.com/)

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

*Pas d'autres informations importantes disponibles.*

*Utiliser seulement pour indications applicables.*

· Emploi de la substance / de la préparation IVD (*Dispositif médical de diagnostic in vitro*).

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

##### Producteur:

*Bioanalytic GmbH*

*Waldmatten 10-13 • 79224 Umkirch/Freiburg • Germany*

##### Service chargé des renseignements:

*Fon: +49 7665 5951 (de) • Fax: +49 7665 5683 (de/en) • [safety@bioanalytic.de](mailto:safety@bioanalytic.de) (de/en) •*

*Internet: [www.bioanalytic.de](http://www.bioanalytic.de) > Download > Safety*

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

*Fon: +49 7665 5951 (de) • Fax: +49 7665 5683 (de/en) • [safety@bioanalytic.de](mailto:safety@bioanalytic.de) (de/en)*

*Disponible pendant les heures de bureau ([www.bioanalytic.de](http://www.bioanalytic.de) > Imprint).*

*Ou un centre antipoison de votre région.*

### 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.*



### 3 Composition/informations sur les composants

#### 3.1 Substances

· No CAS Désignation

*7732-18-5 eaux distillées, de conductibilité ou de même degré de pureté*

· Code(s) d'identification

· Numéro CE: 231-791-2

#### 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 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 1)

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

### 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.*

### 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.*

### 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** *Diluer avec beaucoup d'eau.*
- **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**  
*Aucune substance dangereuse n'est dégagée.*  
*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.*

### 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.*

(suite page 3)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 2)

- 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.*
- Classe de stockage: *12*
- 7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s) *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

### 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:  
*Pour le contact permanent, des gants sont recommandés.*  
*p.ex. Matière des gants: Caoutchouc nitrile, Épaisseur du gant: > 0,1 mm*  
*Pour éviter des problèmes de peau, réduire le porter des gants au minimum indispensable.*
- Protection des yeux/du visage *Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.*

### 9 Propriétés physiques et chimiques

- 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles
- Indications générales
- État physique *Liquide*
- Couleur: *Incolore*
- Odeur: *Inodore*
- Seuil olfactif: *Non déterminé.*
- Point de fusion/point de congélation: *0 °C*
- 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 à 20 °C *6,3*

(suite page 4)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 3)

· Viscosité:	
· Viscosité cinématique	<i>Non déterminé.</i>
· Dynamique:	<i>Non déterminé.</i>
· Solubilité	
· l'eau:	<i>Entièrement 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 à 20 °C:	<i>1,004 g/cm<sup>3</sup></i>
· Densité relative	<i>Non déterminé.</i>
· Densité de vapeur:	<i>Non déterminé.</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'auto-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>99,1 %</i>
· Changement d'état	
· Taux 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>



## 10 Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité *Pas d'autres informations importantes disponibles.*

(suite page 5)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 4)

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

### \* 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.*
- **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.*

### \* 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:** *En général non polluant*

FR

(suite page 6)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 5)

### 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.*
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** *Evacuation conformément aux prescriptions légales.*
- **Produit de nettoyage recommandé:** *Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage*

### 14 Informations relatives au transport

· <b>14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	<i>néant</i>
· <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	<i>néant</i>
· <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>	
· <b>ADR, ADN, IMDG, IATA</b>	
· <b>Classe</b>	<i>néant</i>
· <b>14.4 Groupe d'emballage</b>	
· <b>ADR, IMDG, IATA</b>	<i>néant</i>
· <b>14.5 Dangers pour l'environnement</b>	
· <b>Marine Polluant:</b>	<i>Non</i>
· <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b>	<i>Non applicable.</i>
· <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>	<i>néant</i>

### 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.*

(suite page 7)



## Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 21.03.2023

Numéro de version 8

Révision: 21.03.2023

Nom du produit: **004015- • ThromboCount pur • Thrombo-TIC**

(suite de la page 6)

· **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.*

· **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:** *Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.*

### 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.*

· **Service établissant la fiche technique:** *Product safety department*

· **Contact:** *eMail: [safety@bioanalytic.de](mailto:safety@bioanalytic.de) (de/en)*

· **Date de la version précédente:** *19.04.2022*

· **Numéro de la version précédente:** *7*

· **Acronymes et abréviations:**

*RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer*

*ICAO: International Civil Aviation Organisation*

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

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*LATA: 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*

· **\* Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR