


**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL  
BE TT**

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

- 1.1 Identificateur de produit:** BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL  
BE TT
- 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées:**  
Utilisations identifiées pertinentes: Diagnostic in vitro. Uniquement pour usage utilisateur professionnel.  
Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la section 7.3
- 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité:**  
Kommanditgesellschaft Behnk Elektronik GmbH & Co.  
Hans-Böckler-Ring 27  
22851 Norderstedt - Germany  
Tél.: +49 (0)40-529 861 0 -  
Fax: +49 (0)40-529 861 99  
info@behnk.de  
www.behnk.de
- 1.4 Numéro d'appel d'urgence:** ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS**

- 2.1 Classification de la substance ou du mélange:**  
**Directives 67/548/EC et 1999/45/EC:**  
La classification du produit a été établie en conformité avec la Directive 67/548/EC et la Directive 1999/45/EC, en adaptant leurs dispositions au Règlement (EC) n°1907/2006 Règlement REACH.  
Xn: R20/21/22 - Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion  
R33 - Danger d'effets cumulatifs  
R52/53 - Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
La classification de ce produit a été réalisée conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP).  
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë par contact avec la peau, Catégorie 2, H310  
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë par inhalation, Catégorie 3, H331  
Aquatic Chronic 3: Dangerosité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3, H412  
STOT RE 2: Toxicité spécifique sur des organes déterminés (expositions répétées), Catégorie 2, H373
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**  
**Directives 67/548/EC et 1999/45/EC:**  
Conformément à la réglementation, les éléments de l'étiquetage sont les suivants :
- Xn**  
  
Nocif
- Phrases R:**  
R20/21/22: Nocif par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion  
R33: Danger d'effets cumulatifs  
R52/53: Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique
- Phrases S:**  
S20/21: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.  
S36/37: Porter un vêtement de protection et des gants appropriés.  
S51: Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.  
S61: Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.
- Informations complémentaires:**  
Pas pertinent
- Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
Danger

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS (suite)**



**Mentions de danger:**

Acute Tox. 2: H310 - Mortel par contact cutané

Acute Tox. 3: H331 - Toxique par inhalation

Aquatic Chronic 3: H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme

STOT RE 2: H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

**Conseils de prudence:**

P264: Se laver soigneusement après manipulation

P271: Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage

P302+P352: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau

P304+P340: EN CAS D'INHALATION: transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer

P310: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON/un médecin

P403+P233: Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche

P501: Éliminer le contenu et / ou les contenants conformément à la réglementation sur les déchets dangereux ou les emballages et déchets d'emballages

**Substances qui contribuent à la classification**

Thiomersal

**2.3 Autres dangers:**

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

LE REACTIF DE TRAVAIL Redilué N'EST PAS CLASSE DANGEREUX SELON LE REGLEMENT 1272/2008 (CLP)

**RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS**

**3.1 Substances:**

Non concerné

**3.2 Mélanges:**

**Description chimique:** Mélange de substances

**Composants:**

Conformément à l'Annexe II du Règlement (EC) n°1907/2006 (point 3), le produit contient:

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
10035-04-8Non CAS:EC: concernéNon Index:R concerné01- EACH: 2119494219-28- XXXX	<b>Chlorure de calcium · 2H2O</b> Auto classifiée	2,5 - <10 %
	Directives 67/548/EC Xi: R36	
	Règlement 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Attention	
CAS:EC: 54-64-8200-210- Index:R 4080-004-00-7Non EACH: concerné	<b>Thiomersal</b> ATP CLP00	<1 %
	Directives 67/548/EC N: R50/53; T+: R26/27/28; R33	
	Règlement 1272/2008 Acute Tox. 1: H310; Acute Tox. 2: H300+H330; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; STOT RE 2: H373 - Danger	

Pour approfondir l'information sur la dangerosité de la substance, lire les chapitres 8, 11, 12, 15 et 16.

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS**

**4.1 Description des premiers secours:**

Consulter immédiatement un médecin, indiquant le SDS pour ce produit

**Par inhalation:**

Transporter immédiatement la victime à l'air frais et la maintenir au repos. Dans les cas graves tels qu'un arrêt cardiaque et respiratoire, des techniques de respiration artificielle seront exécutées (respiration bouche à bouche, massage cardiaque, apport d'oxygène, etc.) en exigeant immédiatement les soins d'un médecin.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS (suite)**

**Par contact cutané:**

Retirer les vêtements et les chaussures contaminés, rincer la peau ou, si besoin, doucher abondamment la personne concernée à l'eau froide et au savon neutre. En cas d'affection importante, consulter un médecin. Si le mélange produit des brûlures ou une congélation, ne pas retirer les vêtements car la lésion produite pourrait empirer si ceux-ci sont collés à la peau. Dans le cas où des ampoules se formeraient sur la peau, celles-ci ne doivent jamais être percées car cela augmenterait le risque d'infection.

**Par contact avec les yeux:**

Rincer les yeux avec de l'eau en abondance à température ambiante au minimum pendant 15 minutes. Éviter que la personne affectée se frotte ou ferme les yeux. Si la personne accidentée utilise des lentilles de contact, celles-ci devront être enlevées à condition qu'elles ne soient pas collées aux yeux, auquel cas, cela pourrait provoquer des lésions supplémentaires. Dans tous les cas et après nettoyage, il faudra se rendre chez un médecin le plus rapidement possible muni de la FDS du produit.

**Par ingestion/aspiration:**

Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, maintenir la tête penchée en avant pour éviter toute aspiration. Maintenir la personne affectée au repos. Rincer la bouche et la gorge, vu qu'il est possible qu'elles aient été touchées lors de l'ingestion.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:**

Les effets aigus et à retardement sont ceux signalés dans les paragraphes 2 et 11.

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

Pas pertinent

**RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**

**5.1 Moyens d'extinction:**

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. En cas d'inflammation provoquée par manipulation, stockage ou usage non conforme, utiliser de préférence des extincteurs à poudre polyvalente (poudre ABC), conformément au règlement sur les installations de protection incendie. IL N'EST PAS RECOMMANDÉ d'utiliser des jets d'eau pour l'extinction.

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

La réaction suite à la combustion ou décomposition thermique peut s'avérer très toxique et par conséquent, représenter un risque très élevé pour la santé.

**5.3 Conseils aux pompiers:**

En fonction de l'ampleur de l'incendie, il pourra être nécessaire de porter des vêtements de protection intégrale ainsi qu'un équipement respiratoire personnel. Disposer d'un minimum d'installations d'urgence ou d'éléments d'intervention (couvertures ignifuges, trousse à pharmacie...) selon la Directive 89/654/EC.

**Dispositions supplémentaires:**

Intervenir conformément au Plan d'Urgences Intérieur et aux Fiches d'information relatives aux interventions en cas d'accidents et autres urgences. Supprimer toute source d'ignition. En cas d'incendie, réfrigérer les récipients et les réservoirs de stockage des produits susceptibles de s'enflammer, et exploser résultant des températures élevées. Éviter le déversement des produits servant à éteindre l'incendie en milieu aquatique.

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

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

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**

Éviter impérativement tout type de déversement en milieu aquatique. Conserver le produit absorbé dans des récipients hermétiques. Notifier à l'autorité compétente en cas d'exposition auprès du public ou de l'environnement.

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

Nous préconisons:

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination.

**6.4 Référence à d'autres rubriques:**

Voir les articles 8 et 13.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE**

**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger:**

A.- Précautions pour une manipulation en toute sécurité

Respecter la législation en vigueur en matière de prévention des risques au travail. Maintenir les récipients hermétiques. Contrôler les écoulements et déchets, élimination par des méthodes sûres (chapitre 6). Éviter le déversement libre à partir du récipient. Maintenir les lieux ordonnés et propres, où sont manipulés les produits dangereux.

B.- Recommandations techniques pour la prévention des incendies et des explosions.

Compte tenu de ses caractéristiques d'inflammabilité, le produit ne contient pas de risque d'incendie soumis à des conditions normales de stockage, manipulation et utilisation.

C.- Recommandations techniques pour la prévention des risques ergonomiques et toxicologiques.

Pour le contrôle de l'exposition, consulter la rubrique 8. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail; se laver les mains après chaque utilisation; enlever les vêtements et l'équipement de protection contaminés avant d'entrer dans une zone de restauration

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux

Balayer, récupérer à la pelle ou par d'autres moyens et conserver le produit dans des récipients adaptés et hermétiques pour une éventuelle réutilisation ou élimination. Voir les articles 8 et 13.

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

A.- Mesures techniques de stockage

Stocker dans un endroit frais, sec et bien aéré

B.- Conditions générales de stockage

Éviter toutes sources de chaleur, radiation, électricité statique et tout contact avec des aliments. Pour obtenir des informations supplémentaires voir chapitre 10.5

**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s):**

A l'exception des indications déjà spécifiées, il n'est pas nécessaire de suivre des recommandations spéciales concernant l'usage de ce produit.

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

**8.1 Paramètres de contrôle:**

Substances dont les valeurs limites d'exposition professionnelle doivent être contrôlées sur le lieu de travail (INRS):

Il n'existe pas de valeurs limites d'exposition pour les substances qui constituent le produit



**8.2 Contrôles de l'exposition:**

A.- Mesures générales de sécurité et d'hygiène sur le lieu de travail

Conformément à l'ordre de priorité concernant la surveillance de l'exposition professionnelle, l'extraction localisée dans la zone de travail est recommandée comme mesure de protection collective pour éviter de dépasser les limites d'exposition professionnelle. Dans le cas où des équipements de protection individuelle seraient utilisés, ils doivent posséder le <marquage CE>. Pour plus de renseignements sur les équipements de protection individuelle (stockage, utilisation, nettoyage, entretien, type de protection,...) consulter la brochure d'informations fournie par le fabricant de l'EPI. Les indications formulées dans ce point concernent le produit pur. Les mesures de protection concernant le produit dilué pourront varier en fonction de son degré de dilution, utilisation, méthode d'application, etc. Pour déterminer l'obligation d'installer des douches de sécurité et/ou des rince-œil de secours dans les entrepôts, respecter réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 7.1 et 7.2.

Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite d'une spécification de la part des services de prévention des risques de travail, étant inconnu si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.



Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des voies respiratoires obligatoire	Masque auto filtrant contre les gaz et les vapeurs		EN 405:2001+A1:2009	À remplacer dès lors qu'une odeur ou un goût du produit contaminant à l'intérieur du masque ou de l'adaptateur facial est détecté. Quand le produit contaminant ne présente pas les avertissements corrects, il est recommandé d'utiliser des équipements isolants.

C.- Protection spécifique pour les mains.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)**





Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection chimique, non jetable		EN 374-1:2003 EN 374-3:2003/AC:2006 EN 420:2003+A1:2009	Le temps d'imprégnation (Breakthrough Time) indiqué par le fabricant doit être supérieur au temps d'utilisation du produit. Ne pas utiliser des crèmes protectrices après tout contact du produit avec la peau.

Étant donné que le produit est un mélange de différents matériaux, la résistance de la matière des gants ne peut pas être calculée au préalable en toute fiabilité et par conséquent ils devront être contrôlés avant leur utilisation.



D.- Protection du visage et des yeux

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Écran facial		EN 166:2001 EN 167:2001 EN 168:2001 EN ISO 4007:2012	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussures.

E.- Protection du corps

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du corps obligatoire	Vêtement de protection en cas de risques chimiques		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2001 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2001 EN ISO 6530:2005 EN 464:1994	Usage exclusif au travail.
 Protection des pieds obligatoire	Chaussures de sécurité contre risque chimique		EN ISO 20345:2011 EN 13832-1:2006	Remplacer les bottes en présence de n'importe quel indice d'usure.

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2002	 Rince œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2002

**Contrôles sur l'exposition de l'environnement:**

En vertu de la législation communautaire sur la protection environnementale, il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement. Pour obtenir des informations supplémentaires voir chapitre 7.1.D

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES**

**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:**

Pour plus d'informations voir la fiche technique du produit.

**Aspect physique:**

État physique à 20 °C: Solide  
Aspect: Compact  
Couleur:  Blanc  
Odeur: Non disponible  
Seuil olfactif: Pas pertinent \*

**Volatilité:**

Température d'ébullition à pression atmosphérique: Pas pertinent \*  
Pression de vapeur à 20 °C: Pas pertinent \*  
Pression de vapeur à 50 °C: Pas pertinent \*

\*Non applicable en raison de la nature du produit, ne fournissant pas les informations de propriétés de sa dangerosité.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)**

Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *
<b>Caractéristiques du produit:</b>	
Masse volumique à 20 °C:	Pas pertinent *
Densité relative à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	>20,5 cSt
Concentration:	Pas pertinent *
pH:	Pas pertinent *
Densité de vapeur à 20 °C:	Pas pertinent *
Coefficient de partage n-octanol/eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Solubilité dans l'eau à 20 °C:	Pas pertinent *
Propriété de solubilité:	Pas pertinent *
Température de décomposition:	Pas pertinent *
Point de fusion/point de congélation:	Pas pertinent *
Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *

**Inflammabilité:**

Point d'éclair:	Non concerné
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *

**Explosivité:**

Limit inférieur d'explosivité:	Pas pertinent *
Limit supérieur d'explosivité:	Pas pertinent *

**9.2 Autres informations:**

Tension superficielle à 20 °C:	Pas pertinent *
Indice de réfraction:	Pas pertinent *

\*Non applicable en raison de la nature du produit, ne fournissant pas les informations de propriétés de sa dangerosité.

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ**

**10.1 Réactivité:**

Pas de réactions dangereuses sont attendus si le stockage respecte les instructions techniques des produits chimiques. Voir la section 7.

**10.2 Stabilité chimique:**

Chimiquement stable dans les conditions de stockage, manipulation et utilisation.

**10.3 Possibilité de réactions dangereuses:**

En conditions normales, pas de réactions dangereuses susceptibles de produire une pression ou des températures excessives.

**10.4 Conditions à éviter:**

Applicables pour manipulation et stockage à température ambiante :

Choc et friction	Contact avec l'air	Échauffement	Lumière Solaire	Humidité
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

**10.5 Matières incompatibles:**

Acides	Eau	Matières comburantes	Matières combustibles	Autres
--------	-----	----------------------	-----------------------	--------

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)**

Eviter les acides forts	Non applicable	Eviter tout contact direct	Non applicable	Éviter les alcalis ou les bases fortes
-------------------------	----------------	----------------------------	----------------	--

**10.6 Produits de décomposition dangereux:**

Voir chapitre 10.3, 10.4 et 10.5 pour connaître précisément les produits de décomposition. En fonction des conditions de décomposition et à l'issue de cette dernière, certains mélanges complexes à base de substances chimiques peuvent se dégager: dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**

**11.1 Informations sur les effets toxicologiques:**

Aucune donnée expérimentale concernant le mélange et ses propriétés toxicologiques n'est disponible

**Effets dangereux pour la santé:**

En cas d'exposition répétée, prolongée ou de concentrations supérieures à celles qui sont établies par les limites d'exposition professionnelles, des effets néfastes pour la santé peuvent survenir selon le mode d'exposition :

A.- Ingestion (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, il contient toutefois, des substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Peut s'avérer mortel par inhalation en cas de périodes d'exposition prolongée.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

C- Contact avec la peau et les yeux (effets aigus):

- Contact avec la peau: Peut s'avérer mortel si le produit est absorbé par voie cutanée. Pour plus d'information concernant les effets secondaires par contact avec la peau voir chapitre 2.
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant il présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

D- Effets CMR (carcinogénicité, mutagénicité et toxicité pour la reproduction):

- Carcinogénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.
- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

E- Effets de sensibilisation:

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, et ne contiennent pas de substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir chapitre 3.
- Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

F- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-temps d'exposition:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:

- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Une exposition à des concentrations élevées peuvent entraîner une dépression du système nerveux central en causant des céphalées, étourdissements, vertiges, nausées, vomissements, confusion et en cas d'affection grave, une perte de conscience.
- Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

H- Danger par aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car il ne présente pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer au paragraphe 3.

**Autres informations:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)**

Pas pertinent

**Information toxicologique spécifique des substances:**

Identification	Toxicité sévère		Genre
Thiomersal CAS: 54-64-8 EC: 200-210-4	DL50 oral	75 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée	5 mg/kg (ATEi)	
	CL50 inhalation	0,05 mg/L (4 h) (ATEi)	
Chlorure de calcium · 2H <sub>2</sub> O CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné	DL50 oral	2031 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée	Pas pertinent	
	CL50 inhalation	Pas pertinent	

**RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE**

Aucune donnée expérimentale sur le produit n'est disponible, concernant les propriétés écotoxicologiques.

**12.1 Toxicité:**

Identification	Toxicité sévère		Espèce	Genre
Chlorure de calcium · 2H <sub>2</sub> O CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné	CL50	4630 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Poisson
	CE50	2400 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Crustacé
	CE50	Pas pertinent		
Thiomersal CAS: 54-64-8 EC: 200-210-4	CL50	0,1 - 1 mg/L (96 h)		Poisson
	CE50	0,1 - 1 mg/L		Crustacé
	CE50	0,1 - 1 mg/L		Algue

**12.2 Persistance et dégradabilité:**

Non disponible

**12.3 Potentiel de bioaccumulation:**

Non disponible

**12.4 Mobilité dans le sol:**

Non disponible

**12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB:**

Le produit ne répond pas aux critères des substances persistantes, bioaccumulables et toxiques (PBT) / des substances très persistantes et très bioaccumulables (vPvB)

**12.6 Autres effets néfastes:**

Non décrits

**RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**

**13.1 Méthodes de traitement des déchets:**

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n °1357/2014)
	Il n'est pas possible d'attribuer un code spécifique, étant donné que cela dépend de l'usage prévu par le destinataire	Dangereux

**Type de déchets (Règlement (UE) n °1357/2014):**

HP14 Écotoxique, HP6 Toxicité aiguë

**Gestion du déchet (élimination et évaluation):**

Consulter le responsable des déchets compétent en matière d'évaluation et élimination conformément à l'Annexe 1 et l'Annexe 2 (Directive 2008/98/CE, Décret no 2011-828, Ordonnance no 2010-1579). Conformément aux codes 15 01 (2014/955/UE), au cas où l'emballage entrerait en contact avec le produit, il faudra procéder de la même façon qu'avec le propre produit, dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un résidu non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir épigraphe 6.2.

**Dispositions se rapportant au traitement des déchets:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BEHNK - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT****RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION (suite)**

Conformément à l'Annexe II du Règlement (EC) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées.

Législation communautaire: Directive 2008/98/CE, 2014/955/CE, Règlement (UE) n °1357/2014

**RUBRIQUE 14: INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT \*\***

Ce produit n'est pas réglementé pour le transport (ADR/RID,IMDG,IATA)

\*\* Modifications par rapport à la version précédente

**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:**

Substances soumises à autorisation dans le Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) : Pas pertinent

Substances inscrites à l'annexe XIV de REACH (liste d'autorisation) et date d'expiration: Pas pertinent

Règlement (CE) 1005/2009 sur les substances qui perforent la couche d'ozone : Pas pertinent

Article 95, RÈGLEMENT (UE) No 528/2012: Pas pertinent

RÈGLEMENT (UE) No 649/2012 régissant l'exportation et l'importation de produits chimiques dangereux : Contient Thiomersal

**Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, etc...):**

Pas pertinent

**Dispositions spéciales en matière de protection des personnes ou d'environnement:**

Il est recommandé d'utiliser l'information recueillie sur cette fiche de données de sécurité faisant office d'information de départ pour une évaluation des risques des circonstances locales dans le but d'établir les mesures nécessaires en matière de prévention des risques pour la manipulation, l'utilisation, le stockage et l'élimination du produit.

**Autres législations:**

Arrêté du 07/12/09 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances et des préparations dangereuses.

Arrêté du 16/01/09 modifiant l'arrêté du 20 avril 1994 relatif à la déclaration, la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances dangereuses.

Arrêté du 07/02/07 modifiant l'arrêté du 9 novembre 2004 définissant les critères de classification, l'emballage et l'étiquetage des préparations dangereuses et transposant la directive 2006/8/CE de la Commission du 23 janvier 2006

Arrêté du 09/11/04 définissant les critères de classification et les conditions d'étiquetage et d'emballage des préparations dangereuses et transposant la directive 1999/45/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mai 1999, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives à la classification, à l'emballage et à l'étiquetage des préparations dangereuses

Arrêté du 20/04/94 relatif à la classification, l'emballage et l'étiquetage des substances

Arrêté du 05/01/93 définissant la nature des informations à fournir lors de la déclaration d'une préparation ou d'une substance considérée comme très toxique, toxique ou corrosive au sens de l'article R. 231527 du Code du travail

Avis du 08/10/10 aux fabricants et importateurs de produits chimiques sur l'obligation de communiquer des informations sur la classification et l'étiquetage des substances dangereuses, en application de l'article 40 du règlement (CE) n° 1272/2008 CLP

Arrêté du 8 juillet 2003 relatif à la protection des travailleurs susceptibles d'être exposés à une atmosphère explosive JORF du 26/07/2003.

Les risques chimiques : article L 44111 et suivants du code du travail

Décret n° 2002/1553 du 24 décembre 2002 relatif aux dispositions concernant la prévention des explosions applicables aux lieux de travail et modifiant le chapitre II du titre III du livre II du code du travail.

Décret no 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.

Ordonnance no 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.

Article 256 de la loi n° 2010788 du 12 juillet 2010 portant engagement national pour l'environnement.

Arrêté du 03 octobre 2012 publié au JORF du 06 novembre 2012 Arrêté définissant le contenu du dossier de demande de sortie du statut de déchet.

Décret N° 2012602 du 30 avril 2012 relatif à la procédure de sortie du statut de déchet.

Principes généraux de prévention, article L 41211 et suivants du code du travail.

LES MALADIES PROFESSIONNELLES. RÉGIME GÉNÉRAL. Aidedémemoire juridique TJ 19

NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES, EDITION MEDDE – MAI 2013

Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHnk - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

**RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)**

**15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**

Le fournisseur n'a pas effectué d'évaluation de la sécurité chimique.

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS**

**Législation s'appliquant aux fiches de données en matière de sécurité:**

Cette fiche de données en matière de sécurité a été réalisée conformément à l'ANNEXE II-Guide pour élaborer des Fiches de Données en matière de Sécurité du Règlement (EC) N° 1907/2006 (Règlement (UE) N° 2015/830)

**Modifications par rapport à la fiche de sécurité précédente avec répercussions sur les mesures de gestion du risque :**

INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (RUBRIQUE 14):

- Numéro ONU
- Groupe d'emballage

**Textes des phrases législatives dans la rubrique 2:**

H373: Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée  
H412: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
H310: Mortel par contact cutané  
H331: Toxique par inhalation

**Textes des phrases législatives dans la rubrique 3:**

Les phrases inscrites ne portent pas sur le produit lui-même, elles sont seulement à titre d'information et se réfèrent aux composants individuels qui apparaissent dans la section 3

**Directives 67/548/EC et 1999/45/EC:**

R26/27/28: Très toxique par inhalation, par contact avec la peau et par ingestion  
R33: Danger d'effets cumulatifs  
R36: Irritant pour les yeux  
R50/53: Très toxique pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique

**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**

Acute Tox. 1: H310 - Mortel par contact cutané  
Acute Tox. 2: H300+H330 - Mortel par ingestion ou par inhalation  
Aquatic Acute 1: H400 - Très toxique pour les organismes aquatiques  
Aquatic Chronic 1: H410 - Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme  
Eye Irrit. 2: H319 - Provoque une sévère irritation des yeux  
STOT RE 2: H373 - Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée

**Procédé de classement:**

STOT RE 2: Méthode de calcul  
Aquatic Chronic 3: Méthode de calcul  
Acute Tox. 2: Méthode de calcul  
Acute Tox. 3: Méthode de calcul

**Conseils relatifs à la formation:**

Une formation minimum en matière de prévention des risques au travail est recommandée pour le personnel qui va manipuler ce produit, dans le but de faciliter la compréhension et l'interprétation de cette fiche de données de sécurité au même titre que l'étiquetage du produit.

**sources de documentation principale:**

<http://echa.europa.eu>  
<http://eur-lex.europa.eu>

**Abréviations et acronymes:**

-ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route  
-IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses  
-IATA: Association internationale du transport aérien  
-ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale  
-DCO: Demande chimique en oxygène  
-DBO5: Demande biologique en oxygène après 5 jours  
-FBC: Facteur de bioconcentration  
-DL50: Dose létale 50  
-CL50: Concentration létale 50  
-CE50: Concentration effective 50  
-Log Pow: Coefficient de partage octanol/eau

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BEHNK - Thrombin Time: TT - 771400 RE 12x2mL**  
**BE TT**

L'information contenue sur cette Fiche de données de sécurité est fondée sur des sources, des connaissances techniques ainsi que sur la législation en vigueur au niveau européen et national, ne pouvant en aucun cas, garantir l'exactitude de celle-ci. Il est impossible de considérer que ladite information est une garantie des propriétés dudit produit. Il s'agit simplement d'une description concernant les exigences en matière de sécurité. La méthodologie et les conditions de travail des utilisateurs de ce produit ne relèvent pas de nos connaissances et de nos contrôles, l'utilisateur devant toujours assumer en toute responsabilité les mesures nécessaires à prendre pour observer les exigences légales en matière de manipulation, stockage, usage et élimination de produits chimiques. L'information contenue sur cette fiche de sécurité ne concerne que ce produit, ce dernier ne devant pas être utilisé à d'autres fins que celles qui y sont stipulées.

- FIN DE LA FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ -