

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

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

1.1 Identificateur de produit: BE PT LI 1
 Thromboplastin low ISI : PT LI
 771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

Autres moyens d'identification:

Pas pertinent

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 sous-rubrique 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:

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP), le produit n'est pas classé comme dangereux

2.2 Éléments d'étiquetage:

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Mentions de danger:

Pas pertinent

Conseils de prudence:

Pas pertinent

Informations complémentaires:

EUH210: Fiche de données de sécurité disponible sur demande.

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 produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

Après reconstitution : Le réactif de travail RE est classé comme le diluant (DIL) selon le règlement 1272/2008.

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 (CE) n°1907/2006 (point 3), le produit contient::

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 6106-24-7 EC: Non concerné Index: Non concerné REACH: Non concerné	Tartrate disodique⁽¹⁾ Règlement 1272/2008 Acute Tox. 4: H302 - Attention	Auto classifiée 2.5 - <10 %

⁽¹⁾ Substance qui présente un risque pour la santé ou l'environnement qui répond aux critères énoncés dans le Règlement (UE) n°2020/878

Pour plus d'informations sur les dangers du produit, voir les rubriques 11, 12 et 16.

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS (suite)

L'estimation de la toxicité aiguë pour la substance figurant à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008 ou déterminée conformément à l'annexe I dudit règlement:

Identification	Toxicité sévère		Genre
	DL50 orale	500 mg/kg (ATEi)	
Tartrate disodique	DL50 cutanée	Pas pertinent	
CAS: 6106-24-7	CL50 inhalation	Pas pertinent	
EC: Non concerné			

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS
4.1 Description des premiers secours:

Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent survenir après l'exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe au produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.

Par inhalation:

Il s'agit d'un produit ne contenant pas de substances jugées dangereuses par inhalation, toutefois, en cas de symptômes d'intoxication, retirer la personne affectée de la zone d'exposition et lui fournir de l'air frais. Demander des soins médicaux si les symptômes s'aggravent ou persistent.

Par contact cutané:

En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche de Données de Sécurité.

Par contact avec les yeux:

Il s'agit d'un produit qui ne contient pas de substances classées dangereuses au contact avec les yeux. Rincer pendant au moins 15 minutes avec beaucoup d'eau à température ambiante, en évitant que la personne affectée se frotte ou ferme les yeux.

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 rubriques 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:
Moyens d'extinction appropriés:

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.

Moyens d'extinction inappropriés:

Pas pertinent

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/CE.

Dispositions supplémentaires:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE (suite)

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, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en raison 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:

Pour les non-secouristes:

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.

Pour les secouristes:

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées. Voir rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Produit jugé non dangereux pour l'environnement. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

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 rubriques 8 et 13.

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 concernant la manipulation des chargements à la main. Ordonner et ranger et procéder à l'élimination moyennant des méthodes sûres (chapitre 6).

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

Compte tenu de ses caractéristiques d'inflammabilité, le produit ne présente pas de risque d'incendie, dans les 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

Il est recommandé de disposer de matériel absorbant à proximité du produit (Voir sous-rubrique 6.3)

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 sous-rubrique 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:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

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

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

Poussières réputées sans effet spécifique: VLEP 8h = 7 mg/m³, VLEP 8h (fraction alvéolaire) = 3,5 mg/m³

8.2 Contrôles de l'exposition:



A.- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. 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, de son utilisation, de la 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 la réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, si la société dispose de mesures supplémentaires.

B.- Protection respiratoire.



L'utilisation d'équipements de protection sera nécessaire en cas de formation de brouillard ou dans le cas où la limite d'exposition professionnelle serait dépassée.

C.- Protection spécifique pour les mains.



Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection contre les risques mineurs			Remplacer les gants en cas de détérioration. Pour les périodes d'exposition prolongées du produit, il est recommandé aux utilisateurs professionnels/industriels d'utiliser des gants CE III, conformément aux normes EN 420 et EN 374

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 de manière fiable 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	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	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
	Vêtements de travail			Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes		EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Rincer œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Contrôles d'exposition liés à la protection 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 sous-rubrique 7.1.D

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

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:	<input type="checkbox"/> Blanc
Odeur:	Non disponible
Seuil olfactif:	Pas pertinent *

Volatilité:

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	100 °C
Pression de vapeur à 20 °C:	2350 Pa
Pression de vapeur à 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *

Caractéristiques du produit:

Masse volumique à 20 °C:	1588,5 kg/m ³
Densité relative à 20 °C:	1,588
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	>20,5 mm ² /s
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 *

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 (Solide):

Limite inférieure d'explosivité:	Pas pertinent *
Limite supérieure d'explosivité:	Pas pertinent *

Caractéristiques des particules:

Diamètre équivalent médian:	Pas pertinent *
-----------------------------	-----------------

9.2 Autres informations:
Informations concernant les classes de danger physique:

Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux:	Pas pertinent *
Chaleur de combustion:	Pas pertinent *

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)

Aérosols-pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables: Pas pertinent *

Autres caractéristiques de sécurité:

Tension superficielle à 20 °C: Pas pertinent *

Indice de réfraction: Pas pertinent *

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ
10.1 Réactivité:

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7 de la Fiche de Données de Sécurité.

10.2 Stabilité chimique:

Chimiquement stable dans les conditions indiquées 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
Éviter les acides forts	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Éviter les alcalins ou les bases fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux:

 Voir sous-rubriques 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 (CO₂), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES
11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:

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, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

- Contact avec la peau: 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 rubrique 3.
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 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, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses au vu des effets décrits. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
IARC: Pas pertinent
 - Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
 - Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- E- Effets de sensibilisation:
 - Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
 - Cutané: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 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 le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- G- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée:
 - Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
 - Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.
- H- Danger par aspiration:
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

Autres informations:

Pas pertinent

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
	DL50 orale	500 mg/kg (ATEi)	
Tartrate disodique	DL50 cutanée	Pas pertinent	
CAS: 6106-24-7	CL50 inhalation	Pas pertinent	
EC: Non concerné			

11.2 Informations sur les autres dangers:

Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

Autres informations

Pas pertinent

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

12.1 Toxicité:

Non disponible

12.2 Persistance et dégradabilité:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE (suite)

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 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7 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)
16 05 09	produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08	Non dangereux

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

Pas pertinent

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). 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 produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir sous-rubrique 6.2.

Dispositions se rapportant au traitement des déchets:

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées. Décret n° 2022-748 du 29 avril 2022 relatif à l'information du consommateur sur les qualités et caractéristiques environnementales des produits générateurs de déchets.

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)

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION
15.1 Réglementations/législations 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 : Pas pertinent

Seveso III:

Pas pertinent

Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, Tableaux des maladies professionnelles (Régime général), etc...):

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

Tableaux des maladies professionnelles (Régime général) 78: Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

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:

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique. Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions.

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

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

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

Ordonnance n° 2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement.

Ordonnance n° 2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l'environnement au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques.

Décret n° 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.

Ordonnance n° 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.

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.

LES MALADIES PROFESSIONNELLES.RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19

Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE):

1.- NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

2.- Décret n° 2014-285 du 3 mars 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

3.-Nomenclature des installations classées, v50bis – Février 2021

4.-Guide technique-Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (INERIS)

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 (CE) N° 1907/2006 (RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION)

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

RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION

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

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Acute Tox. 4: H302 - Nocif en cas d'ingestion.

Procédé de classement:

Pas pertinent

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:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 1
Thromboplastin low ISI : PT LI
771100 RE 5x5mL 771101 RE 8x12mL

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)

<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

UFI: identifiant unique de formulation

IARC: Centre international de recherche sur le cancer

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 -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

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

1.1 Identificateur de produit: BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

Autres moyens d'identification:

Pas pertinent

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 sous-rubrique 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:

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

La classification de ce produit a été réalisée conformément au Règlement n° 1272/2008 (CLP).

Skin Sens. 1: Sensibilisation cutanée, Catégorie 1, H317

2.2 Éléments d'étiquetage:

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

Attention



Mentions de danger:

Skin Sens. 1: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.

Conseils de prudence:

P261: Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

P272: Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.

P280: Porter des gants de protection/des vêtements de protection/protection respiratoire/un équipement de protection des yeux/chaussures de protection.

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

P321: Traitement spécifique (consulter un médecin avec la fiche de données de sécurité de ce produit).

P333+P313: En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

P362+P364: Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

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

sulfate de nickel · 6(H₂O)

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 produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

** Modifications par rapport à la version précédente

RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL






RUBRIQUE 3: COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS (suite)
3.1 Substances:

Non concerné

3.2 Mélanges:
Description chimique: Mélange de substances

Composants:

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

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1 Index: 011-004-00-7 REACH: 01-2119457019-37-XXXX	azoture de sodium⁽¹⁾ ATP CLP00	<1 %
	Règlement 1272/2008 Acute Tox. 2: H300; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; EUH032 - Danger  	
CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9 Index: 028-009-00-5 REACH: 01-2119439361-44-XXXX	sulfate de nickel · 6(H2O)⁽²⁾ ATP CLP00	<1 %
	Règlement 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H332; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Carc. 1A: H350i; Muta. 2: H341; Repr. 1B: H360D; Resp. Sens. 1: H334; Skin Irrit. 2: H315; Skin Sens. 1: H317; STOT RE 1: H372 - Danger   	

⁽¹⁾ Substance pour laquelle il existe, en vertu des dispositions de l'Union, une limite d'exposition sur le lieu de travail

⁽²⁾ Substance qui présente un risque pour la santé ou l'environnement qui répond aux critères énoncés dans le Règlement (UE) n°2020/878

Pour plus d'informations sur les dangers du produit, voir les rubriques 11, 12 et 16.

Autres informations:

Identification	Limite de concentration spécifique
sulfate de nickel · 6(H2O) CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9	% (p/p) >=20: Skin Irrit. 2 - H315 % (p/p) >=0.01: Skin Sens. 1 - H317 % (p/p) >=1: STOT RE 1 - H372 0.1<= % (p/p) <1: STOT RE 2 - H373

RUBRIQUE 4: PREMIERS SECOURS
4.1 Description des premiers secours:

Les symptômes résultant d'une intoxication peuvent survenir après l'exposition, raison pour laquelle, en cas de doute, toute exposition directe au produit chimique ou persistance de la gêne exige des soins médicaux, en fournissant la FDS du produit concerné.

Par inhalation:

Il s'agit d'un produit jugé non dangereux par inhalation. Il est toutefois recommandé, en cas de symptômes d'intoxication d'enlever la personne affectée du lieu d'exposition, de lui fournir de l'air propre et de la maintenir au repos. Demander des soins médicaux si les symptômes persistent.

Par contact cutané:

Peut provoquer une allergie cutanée. En cas de contact, il est recommandé de rincer la zone affectée à l'eau claire et de nettoyer avec du savon neutre. En cas de manifestations cutanées (démangeaison, rougeur, éruptions cutanées, ampoules,...), consultez un médecin muni de la Fiche de Données de Sécurité.

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 rubriques 2 et 11.

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

Pas pertinent

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL**RUBRIQUE 5: MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE****5.1 Moyens d'extinction:****Moyens d'extinction appropriés:**

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.

Moyens d'extinction inappropriés:

Pas pertinent

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/CE.

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, refroidir les containers de stockage des produits susceptibles de s'enflammer ou d'exploser en raison 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:****Pour les non-secouristes:**

Isoler les fuites à condition qu'il n'y ait pas de risque supplémentaire pour les personnes en charge de cette tâche. En cas de contact potentiel avec le produit déversé, il est obligatoire de porter l'équipement de protection individuelle (Voir rubrique 8). Évacuer la zone et maintenir éloignées les personnes sans protection.

Pour les secouristes:

Porter un équipement de sécurité. Eloigner les personnes non protégées. Voir rubrique 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Il est recommandé d'éviter tout déversement du produit mais aussi de son emballage dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:

Nous préconisons:

Absorber le déversement au moyen de sable ou d'un absorbant inerte et le mettre en lieu sûr. Ne pas absorber au moyen de sciure ou autres absorbants combustibles. Pour toute autre information relative à l'élimination, consulter la rubrique 13.

6.4 Référence à d'autres rubriques:

Voir les rubriques 8 et 13.

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 concernant la manipulation des chargements à la main. Ordonner et ranger et procéder à l'élimination moyennant des méthodes sûres (chapitre 6).

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

Produit non inflammable dans des conditions normales de stockage, de manipulation et d'utilisation. Il est recommandé de procéder au transvasement lentement pour éviter de causer des décharges électrostatiques pouvant affecter les produits inflammables. Consulter la rubrique 10 concernant les conditions et les matières à éviter.

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

RUBRIQUE 7: MANIPULATION ET STOCKAGE (suite)

D.- Recommandations techniques pour la prévention des risques environnementaux
Il est recommandé de disposer de matériel absorbant à proximité du produit (Voir sous-rubrique 6.3)

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 sous-rubrique 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 (Révision/Mise à jour : Décret n° 2021-1849 du 28 décembre 2021, décret n° 2021-1763 du 23 décembre 2021 et arrêté du 9 décembre 2021):



Identification	Limites d'exposition professionnelle	
	VME	VLCT
azoture de sodium CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1		0,1 mg/m ³
		0,3 mg/m ³

8.2 Contrôles de l'exposition:



A.- Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

À titre de mesure préventive, il est recommandé d'utiliser les équipements de protection individuelle basiques, avec le <marquage CE> correspondant. 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, de son utilisation, de la 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 la réglementation concernant le stockage de produits chimiques applicable dans chaque cas. Pour plus de renseignements, se référer aux sous-rubriques 7.1 et 7.2. Toute l'information contenue ici est une recommandation qui nécessite une spécification de la part des services de prévention des risques au travail, 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 405:2002+A1:2010	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.

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection des mains obligatoire	Gants de protection chimique (Matériel: Nitrile, Temps de pénétration: > 480 min, Épaisseur: 0,11 mm)		EN ISO 21420:2020	Remplacer les gants en cas de début de détérioration.



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 de manière fiable et par conséquent ils devront être contrôlés avant leur utilisation.

D.- Protection du visage et des yeux



BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL
RUBRIQUE 8: CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE (suite)

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Lunettes panoramiques contre les éclaboussures/projections		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Nettoyer quotidiennement et désinfecter régulièrement en suivant les instructions du fabricant. À utiliser s'il y a un risque d'éclaboussements.

E.- Protection du corps

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
	Vêtements de travail			Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 6529:2001, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Chaussures de travail antidérapantes		EN ISO 20347:2012	Remplacer en cas de signe de détérioration. Pour les périodes prolongées d'exposition au produit par des utilisateurs professionnels/industriels, il est recommandé d'utiliser CE III, conformément aux normes EN ISO 20345 et EN 13832-1

F.- Mesures complémentaires d'urgence

Mesure d'urgence	normes	Mesure d'urgence	normes
 Douche d'urgence	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Rincer œil	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Contrôles d'exposition liés à la protection 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 sous-rubrique 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:	Liquide
Aspect:	Transparent
Couleur:	Incolore
Odeur:	Non disponible
Seuil olfactif:	Pas pertinent *

Volatilité:

Température d'ébullition à pression atmosphérique:	100 °C
Pression de vapeur à 20 °C:	2350 Pa
Pression de vapeur à 50 °C:	12381,01 Pa (12,38 kPa)
Taux d'évaporation à 20 °C:	Pas pertinent *

Caractéristiques du produit:

Masse volumique à 20 °C:	1034,8 kg/m ³
Densité relative à 20 °C:	1,035
Viscosité dynamique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 20 °C:	Pas pertinent *
Viscosité cinématique à 40 °C:	Pas pertinent *

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

RUBRIQUE 9: PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES (suite)

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 *

Inflammabilité:

Point d'éclair:	Non inflammable (>60 °C)
Inflammabilité (solide, gaz):	Pas pertinent *
Température d'auto-ignition:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité inférieure:	Pas pertinent *
Limite d'inflammabilité supérieure:	Pas pertinent *

Caractéristiques des particules:

Diamètre équivalent médian:	Non concerné
-----------------------------	--------------

9.2 Autres informations:
Informations concernant les classes de danger physique:

Propriétés explosives:	Pas pertinent *
Propriétés comburantes:	Pas pertinent *
Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux:	Pas pertinent *
Chaleur de combustion:	Pas pertinent *
Aérosols-pourcentage total suivant (en masse) de composants inflammables:	Pas pertinent *

Autres caractéristiques de sécurité:

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

*Non applicable en raison de la nature du produit / non déterminant pour les propriétés de danger du produit

RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ
10.1 Réactivité:

Aucune réaction dangereuse attendue dans les conditions normales de stockage, manipulation et utilisation. Voir la rubrique 7 de la Fiche de Données de Sécurité.

10.2 Stabilité chimique:

Chimiquement stable dans les conditions indiquées 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
Précaution	Non applicable	Eviter tout contact direct	Non applicable	Éviter les alcalins ou les bases fortes

10.6 Produits de décomposition dangereux:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL**RUBRIQUE 10: STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ (suite)**

Voir sous-rubriques 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 (CO₂), monoxyde de carbone et autres composés organiques.

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES**11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008:**

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, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par ingestion. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

B- Inhalation (effets aigus):

- Toxicité aiguë: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Corrosivité/irritabilité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

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

- Contact avec la peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, il contient toutefois, des substances classées dangereuses par contact avec la peau. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Contact avec les yeux: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 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, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effet cancérigène. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
IARC: sulfate de nickel · 6(H₂O) (1)
- Mutagénicité: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effets mutagènes. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Toxicité sur la reproduction: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

E- Effets de sensibilisation:

- Respiratoire: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses à effets sensibilisants. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Cutané: Le contact prolongé avec la peau peut entraîner des épisodes de dermatite allergique de contact.

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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

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

- Toxicité pour certains organes cibles (STOT)-exposition répétée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, le produit contient toutefois, des substances jugées dangereuses par inhalation. Pour plus d'information, voir rubrique 3.
- Peau: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

H- Danger par aspiration:

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, car le produit ne contient pas de substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

Autres informations:

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

RUBRIQUE 11: INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES (suite)

Pas pertinent

Information toxicologique spécifique des substances:

Identification	Toxicité sévère		Genre
	DL50 orale	DL50 cutanée	
azoture de sodium CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1	10 mg/kg	Pas pertinent	Rat
sulfate de nickel · 6(H ₂ O) CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9	DL50 orale	325 mg/kg	Rat
	DL50 cutanée	Pas pertinent	
	CL50 inhalation	Pas pertinent	

11.2 Informations sur les autres dangers:
Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

Autres informations

Pas pertinent

RUBRIQUE 12: INFORMATION ÉCOLOGIQUE

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

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis, cependant le produit présente des substances jugées dangereuses dans ce cadre. Pour plus de renseignements, se référer à la rubrique 3.

12.1 Toxicité:
Toxicité sévère:

Identification	Concentration		Espèce	Genre
	CL50	CE50		
azoture de sodium CAS: 26628-22-8 EC: 247-852-1	CL50	5,7 mg/L (96 h)	N/A	Poisson
	CE50	0,5 mg/L (48 h)	N/A	Crustacé
	CE50	0,35 mg/L (96 h)	Pseudokirchneriella subcapitata	Algue
sulfate de nickel · 6(H ₂ O) CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9	CL50	15,3 mg/L (96 h)	Cyprinus carpio	Poisson
	CE50	0,14 mg/L (48 h)	Ceriodaphnia dubia	Crustacé
	CE50	Pas pertinent		

Toxicité chronique:

Identification	Concentration		Espèce	Genre
	NOEC	NOEC		
sulfate de nickel · 6(H ₂ O) CAS: 10101-97-0 EC: 232-104-9	NOEC	0,057 mg/L	Pimephales promelas	Poisson
	NOEC	Pas pertinent		

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 Propriétés perturbant le système endocrinien:

Le produit ne répond pas aux critères relatifs aux propriétés de perturbation endocrinienne.

12.7 Autres effets néfastes:

Non décrits

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

RUBRIQUE 13: CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION
13.1 Méthodes de traitement des déchets:

Code	Description	Type de déchet (Règlement (UE) n°1357/2014)
16 05 09 08	produits chimiques mis au rebut autres que ceux visés aux rubriques 16 05 06, 16 05 07 ou 16 05 08	Non dangereux

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

Pas pertinent

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). 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 produit lui-même dans le cas contraire, il faudra le traiter comme un déchet non dangereux. Il est fortement déconseillé de le verser dans des cours d'eau. Voir sous-rubrique 6.2.

Dispositions se rapportant au traitement des déchets:

Conformément à l'Annexe II du Règlement (CE) n°1907/2006 (REACH) les dispositions communautaires ou nationales se rapportant au traitement des déchets sont appliquées. Décret n° 2022-748 du 29 avril 2022 relatif à l'information du consommateur sur les qualités et caractéristiques environnementales des produits générateurs de déchets.

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)

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION
15.1 Réglementations/législations 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 : Pas pertinent

Seveso III:

Pas pertinent

Restrictions en matière de commercialisation et d'usage de certaines substances et mélanges dangereux (Annexe XVII REACH, Tableaux des maladies professionnelles (Régime général), etc...):

Ne peuvent être utilisés:

—dans des articles décoratifs destinés à produire des effets de lumière ou de couleur obtenus par des phases différentes, par exemple dans des lampes d'ambiance et des cendriers,

—dans des farces et attrapes,

—dans des jeux destinés à un ou plusieurs participants ou dans tout article destiné à être utilisé comme tel, même sous des aspects décoratifs.

 Contient sulfate de nickel · 6(H₂O). Ce produit ne peut pas être utilisé pour fabriquer des articles destinés à être en contact direct ou prolongé avec la peau:

- boucles d'oreilles,

- colliers, bracelets et chaînes, bracelets de cheville et bagues,

- boîtiers, bracelets et fermoirs de montre,

- boutons à rivets, boucles, rivets, fermetures éclair et marques de métal, lorsqu'ils sont utilisés dans des vêtements

si le taux de libération du nickel qui se dégage des parties de ces articles entrant en contact direct et prolongé avec la peau est supérieur à 0,5 µg par centimètre carré et par semaine;

Tableaux des maladies professionnelles (Régime général) 78: Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

Tableaux des maladies professionnelles (Régime général) 37: Affections cutanées professionnelles causées par les oxydes et les sels de nickel

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

RUBRIQUE 15: INFORMATIONS RELATIVES À LA RÉGLEMENTATION (suite)

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:

Avis du 06/04/14 (JORF n°0082) aux fabricants, importateurs et utilisateurs en aval qui disposent de nouvelles informations susceptibles d'entraîner une modification des éléments de classification et d'étiquetage harmonisés d'une substance chimique. Décret n° 2012-530 du 19 avril 2012 relatif à la mise sur le marché et au contrôle des substances et mélanges, adaptation au droit européen et régime de sanctions.

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

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

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

Ordonnance n° 2010-1232 du 21 octobre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne en matière d'environnement.

Ordonnance n° 2011-1922 du 22 décembre 2011 portant adaptation du code du travail, du code de la santé publique et du code de l'environnement au droit de l'Union européenne en ce qui concerne la mise sur le marché des produits chimiques.

Décret n° 2011828 du 11 juillet 2011 portant diverses dispositions relatives à la prévention et à la gestion des déchets.

Ordonnance n° 20101579 du 17 décembre 2010 portant diverses dispositions d'adaptation au droit de l'Union européenne dans le domaine des déchets.

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.

LES MALADIES PROFESSIONNELLES.RÉGIME GÉNÉRAL. Aide-mémoire juridique TJ 19

Installations Classées pour la Protection de l'Environnement (ICPE):

1.- NOMENCLATURE DES INSTALLATIONS CLASSÉES (Seveso III) Article Annexe (3) à l'article R 5119 du code de l'environnement

2.- Décret n° 2014-285 du 3 mars 2014 modifiant la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement

3.-Nomenclature des installations classées, v50bis – Février 2021

4.-Guide technique-Application de la classification des substances et mélanges dangereux à la nomenclature des installations classées pour la protection de l'environnement (INERIS)

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 (CE) N° 1907/2006 (RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION)

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

RÈGLEMENT (UE) 2020/878 DE LA COMMISSION

Règlement n° 1272/2008 (CLP) (RUBRIQUE 2, RUBRIQUE 16):

· Conseils de prudence

Textes des phrases législatives dans la rubrique 2:

H317: Peut provoquer une allergie cutanée.

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

Règlement n° 1272/2008 (CLP) :

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

BE PT LI 2
Thromboplastin low ISI: PT Diluent
771100 DIL 2x15mL 771101 DIL 8x12mL

RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)

Acute Tox. 2: H300 - Mortel en cas d'ingestion.
Acute Tox. 4: H302+H332 - Nocif en cas d'ingestion ou d'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.
Carc. 1A: H350i - Peut provoquer le cancer par inhalation.
Muta. 2: H341 - Susceptible d'induire des anomalies génétiques.
Repr. 1B: H360D - Peut nuire au fœtus.
Resp. Sens. 1: H334 - Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
Skin Irrit. 2: H315 - Provoque une irritation cutanée.
Skin Sens. 1: H317 - Peut provoquer une allergie cutanée.
STOT RE 1: H372 - Risque avéré d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée (Inhalation).

Procédé de classement:

Skin Sens. 1: 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
UFI: identifiant unique de formulation
IARC: Centre international de recherche sur le cancer

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 -