


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

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

- 1.1 Identificateur de produit:** BE TT  
Thrombin Time: TT  
771400 RE 12x2mL
- 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).  
Acute Tox. 2: Toxicité aiguë par contact avec la peau, Catégorie 2, H310  
Acute Tox. 3: Toxicité aiguë par inhalation, Catégorie 3, H331  
Acute Tox. 4: Toxicité aiguë par ingestion, Catégorie 4, H302  
Aquatic Chronic 3: Dangereuse chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 3, H412  
STOT RE 2: Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie de danger 2, H373
- 2.2 Éléments d'étiquetage:**  
**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**  
**Danger**
- 
- Mentions de danger:**  
Acute Tox. 2: H310 - Mortel par contact cutané.  
Acute Tox. 3: H331 - Toxique par inhalation.  
Acute Tox. 4: H302 - Nocif en cas d'ingestion.  
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/un équipement de protection du visage/des vêtements de protection/protection respiratoire/chaussures de protection.  
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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE TT**  
**Thrombin Time: TT**  
**771400 RE 12x2mL**
**RUBRIQUE 2: IDENTIFICATION DES DANGERS (suite)**
**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.  
 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 (CE) n°1907/2006 (point 3), le produit contient::

Identification	Nom chimique /classification	Concentration
CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné Index: Non concerné REACH: 01-2119494219-28-XXXX	<b>Chlorure de calcium · 2H2O<sup>(1)</sup></b> Auto classifiée Règlement 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Attention 	2.5 - <10 %
CAS: 54-64-8 EC: 200-210-4 Index: 080-004-00-7 REACH: Non concerné	<b>Thiomersal<sup>(1)</sup></b> ATP CLP00 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   	<1 %

<sup>(1)</sup> 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
Thiomersal CAS: 54-64-8 EC: 200-210-4	% (p/p) >=0.1: STOT RE 2 - H373

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
Thiomersal CAS: 54-64-8 EC: 200-210-4	DL50 orale	Pas pertinent
	DL50 cutanée	Pas pertinent
	CL50 inhalation	0,05 mg/L (ATEI)

**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.

**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:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

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

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

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:**

Demander immédiatement des soins médicaux en fournissant la FDS du produit concerné. Ne pas provoquer de vomissement. En cas de vomissement, maintenir la tête penchée en avant pour éviter toute aspiration. En cas de perte de conscience, ne rien administrer par voie orale avant d'avoir obtenu l'avis d'un médecin. Rincer la bouche et la gorge, vu qu'il est possible qu'elles aient été touchées lors de l'ingestion. Maintenir la personne affectée au repos.

**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:**

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:**

Privilégiez le nettoyage par aspiration. En raison de la nature dangereuse du produit par inhalation, toute méthode de nettoyage impliquant une exposition au produit par cette voie d'exposition (balayage, etc.) n'est pas recommandée

**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:**

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:

Privilégiez le nettoyage par aspiration. En raison de la nature dangereuse du produit par inhalation, toute méthode de nettoyage impliquant une exposition au produit par cette voie d'exposition (balayage, etc.) n'est pas recommandée

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

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

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

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. 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 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

Privilégiez le nettoyage par aspiration. En raison de la nature dangereuse du produit par inhalation, toute méthode de nettoyage impliquant une exposition au produit par cette voie d'exposition (balayage, etc.) n'est pas recommandée

**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:

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

**8.2 Contrôles de l'exposition:**

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



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 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.



- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

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

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



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

Pictogramme	PPE	Marquage	normes ECN	Observations
 Protection du visage obligatoire	Écran facial		EN 166:2002 EN 167:2002 EN 168:2002 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
 Protection du corps obligatoire	Vêtement de protection en cas de risques chimiques		EN 13034:2005+A1:2009 EN 168:2002 EN ISO 13982-1:2004/A1:2010 EN ISO 6529:2013 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 13832-1:2019	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 3864-1:2011, 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:

Solide

Aspect:

Compact

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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

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

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

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 \*  
Taux d'évaporation à 20 °C: Pas pertinent \*

**Caractéristiques du produit:**

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 mm<sup>2</sup>/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 \*  
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

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

**BE TT**  
**Thrombin Time: TT**  
**771400 RE 12x2mL**
**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	Éviter tout contact direct	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 (CO<sub>2</sub>), 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: L'ingestion d'une forte dose peut provoquer une irritation de la gorge, une douleur abdominale, des nausées et des vomissements.
- 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: 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 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: 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 rubrique 2.
- Contact avec les yeux: 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.

**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:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



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

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

- 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: 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 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
Thiomersal CAS: 54-64-8 EC: 200-210-4	DL50 orale	5 mg/kg	
	DL50 cutanée	5 mg/kg	
	CL50 inhalation	0,05 mg/L (ATEi)	
Chlorure de calcium · 2H2O CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné	DL50 orale	2031 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.

Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

**12.1 Toxicité:**

**Toxicité sévère:**

Identification	Concentration		Espèce	Genre
Chlorure de calcium · 2H2O 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 (48 h)		Crustacé
	CE50	>0,1 - 1 mg/L (72 h)		Algue

**Toxicité chronique:**

Identification	Concentration		Espèce	Genre
Chlorure de calcium · 2H2O CAS: 10035-04-8 EC: Non concerné	NOEC	230 mg/L	Oncorhynchus mykiss	Poisson
	NOEC	481 mg/L	Daphnia magna	Crustacé

**12.2 Persistance et dégradabilité:**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -



**BE TT**  
**Thrombin Time: TT**  
**771400 RE 12x2mL**
**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 06*	produits chimiques de laboratoire à base de ou contenant des substances dangereuses, y compris les mélanges de produits chimiques de laboratoire	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). 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 : Contient Thiomersal

**Seveso III:**

Section	Description	Des exigences relatives au seuil bas	Des exigences relatives au seuil haut
H2	TOXICITÉ AIGUË	50	200

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

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

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

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

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:**

Aviz 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 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.

H302: Nocif en cas d'ingestion.

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

**Règlement n° 1272/2008 (CLP) :**

- SUITE À LA PAGE SUIVANTE -

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

**RUBRIQUE 16: AUTRES INFORMATIONS (suite)**

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. 4: 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  
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 -