

**FICHE DE DONNEES DE SECURITE**  
Conforme à la directive CE No. 1907/2006, Annexe II

SERVICE QUALITE

DATE 19 Nov 2010

**I. IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/PREPARATION ET DU FABRICANT**

Nom commercial	DOA Test Device One for all
Référence	<b>008AXXX-AC</b> <b>008ZXXX-AC</b> <b>Test Multiple et simple</b>
Famille Chimique / utilisation de la substance/préparation	DIV test rapide, Test savonnettes ; Test en bandelettes, cartes à tremper et pots
Formule	Propriétaire
Nom de transport	Non Applicable
Classification de dangerosité DOT	Non Applicable
Fabricant	Ulti med Products (Deutschland) GmbH Reeshoop 1 22926 Ahrensburg Germany
Contact	Mrs. Wöbber uwoebber@ultimed.org
Téléphone d'urgence	Phone: #49 4102 800 90 Fax: #49 4102 500 82 Numéro de téléphone valable pendant les heures de bureau: Mo – Th 8 AM – 4:30 PM; Fr 8 AM – 2 PM Ou: Contacter le centre anti poison

**II. DANGERS EVENTUEL**

Composants dangereux	Préparation non classé dangereuse selon la directive 1999/45/EC. La classification est en accord avec la dernière édition des listes CE et est complétée par des données de la littérature. Classification selon le communiqué sur les risques OSHA 29 CFR 1910.1200: Comme article, ce dispositif est dispensé de l'OSHA's Hazard Communication Standard 29 CFR 1910.1200.
----------------------	---

**III. COMPOSITION/ INFORMATION SUR LES COMPOSANTS**

Information Générale	Le test savonnette contient des réactifs déshydratés placés dans un dispositif plastique et emballé dans une pochette scellée contenant un dessicant.				
caractéristiques Chimiques					
Description	Dispositif de diagnostic in vitro. Bandelette imprégnée de réactifs chimiques et biochimiques déshydratés.				
composants Dangereux	<b>Composant</b>	<b>CAS No.</b>	<b>EINECS No.</b>	<b>Classification</b>	<b>Concentration</b>
	TRIS (hydroxymethyl)amino-methane	77-86-1	201-064-4	Xi, R 36/37/38	2 – 10 %
Information complémentaire	Pour les phrases de risque, voir section 16				

**IV. PREMIERS SECOURS**

Information Générale	Les mesures de premiers secours suivantes ne sont pertinentes que dans le cas d'abus graves, si le dispositif est démonté et s'il y a exposition à des produits chimiques de la bandelette.
Contact avec la peau	Laver abondamment avec de l'eau et du savon.
Contact avec les yeux	Rincer les yeux ouverts quelques minutes sous l'eau courante.
Ingestion	Si le dessicant ou un autre composant est avalé, consulter un médecin

1

### V. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Dangers particuliers dus à la substance, à ses produits de combustion ou aux gaz dégagés	En cas d'incendie, les substances suivantes peuvent être dégagées : Fumées et vapeurs dangereuses, oxydes de carbone (Cox), oxydes d'azote (NOx)
Equipement de protection	Porter un vêtement de protection approprié et un appareil de protection respiratoire en cas d'incendie
Agents d'extinction appropriés	CO2 en poudre ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistante à l'alcool. Utiliser des moyens d'extinction appropriés pour éteindre l'incendie.
Information complémentaires	Le dispositif contient des matériaux inflammables

### VI. MESURES A PRENDRE EN CAS DE REJET ACCIDENTEL

Mesures de sécurité personnel	Voir to Section 8 pour les mesures de protection pendant la manipulation.
Mesures pour le nettoyage et l'élimination	Collecter le matériel et l'éliminer les déchets selon la section 13.
Précautions pour l'environnement	Eviter le rejet dans l'environnement

### VII. MANIPULATION ET STOCKAGE

Information pour une manipulation sans danger	Tenir hors de portée des enfants
Exigences concernant les lieux et réceptacles	Aucune exigence spéciale
Stockage	Stocker dans l'emballage d'origine de 2 à 30°C

### VIII. CONTROLE DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

Composant avec valeurs limites à surveiller sur le lieu de travail	Le produit ne contient pas de quantité significative des substances présentant des valeurs seuil à surveiller sur le lieux de travail
Equipement de protection personnel	
Equipement général de protection	Les échantillons doivent être manipulés somme des matières potentiellement infectieuses. Se reporter à la directive Européenne 2000/54 CE ou la réglementation américaine 29CR1910.1030 d'information sur la manipulation des matières biologiques dangereuses. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail. Nettoyer les zones de travail à l'hypochlorite ou autre agent désinfectant.
Protection Respiratoire	Pas nécessaire, sauf s'il y a un risque d'éclaboussures ou de génération d'aérosols pendant la manipulation des échantillons.
Gants de Protection	Recommandé, Gants en latex
Temps de pénétration du composant des gants	La résistance des gants n'est pas critique, les gants sont destiner à se protéger le l'échantillon.
Protection des yeux	Porter des lunettes de sécurité pour prévenir des contacts avec les yeux.
Autre	Blouse de laboratoire

### IX. PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Information Générale	
Etat physique	Le dispositif est un article contenant des composants solides
Apparence	Bandelette multicouches pouvant être insérée dans un support plastique
Odeur	Sans odeur
Flash point	Non Applicable
Auto inflammation	Non Applicable
Danger d'explosion	Ce produit ne présente pas de risque d'explosion.

### X. STABILITÉ ET REACTIVITÉ

Stabilité	Stable dans les conditions normales
Réactions dangereuses:	Aucune connue
Produits de décomposition dangereux	Aucun connu

### XI. INFORMATION TOXICOLOGIQUES

Portes d'entrée	La peau ou les yeux par projection, Porte d'entrée par inhalation, peau ou ingestion : Non applicable
Danger pour la santé (Aigue ou Chronique)	La concentration d'Azide de Sodium dans ce produit est de 0,1% ou moins. Ce produit ne contient aucun matériau cancérigène.
Toxicité Chronique /Carcinogénicité	Aucun des composants de ce produit n'est listé cancérigène par ACGIH, IARC, NTP, OSHA or 67/548/EEC Annexe I.
Génotoxicité	Non Applicable
Toxicité sur la reproduction/Développement	Non Applicable

### XII. INFORMATION ECOLOGIQUE

Toxicité Environnemental:	Aucune étude sur la mobilité n'est disponible.
Persistance et dégradabilité	Le dispositif contient du plastique et d'autres composants qui ne sont pas facilement dégradables.

### XIII. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

Produit	Les dispositifs utilisés et les autres matériels contaminés doivent être éliminés comme des déchets biologiques dangereux. Pour assurer la conformité avec les lois anti-pollution et autres mesures du pays concerné, nous vous conseillons de contacter les pertinentes autorités (locales) et / ou une société spécialisée dans l'élimination des déchets pour information.
catalogue Européen des déchets:	18 01 03 déchets dont la collecte et l'élimination sont soumis à des exigences spéciales afin de prévenir l'infection.
emballage:	L'élimination doit être effectuée conformément aux réglementations locales de gestion des déchets. Les matériaux d'emballage non contaminés peuvent être recyclés. Contactez vos fournisseurs locaux pour plus d'informations.

### XIV. PRESCRIPTION RELATIVE AU TRANSPORT

Identification	Non Applicable
Disposition spéciale pour le transport	Non Applicable

### XV. INFORMATION REGLEMENTAIRES

Information Générale	Les informations et recommandations présentées dans cette fiche sont basées sur des sources que nous croyons fiables. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la pertinence de l'information pour ses fins particulières.
Marquage selon les directives de l'UE Lettre d'identification et caractérisation de danger du produit	La Fiche de sécurité est disponible pour les professionnels sur demande.
Remarque:	La préparation est dispensée des exigences d'étiquetage ci-dessus, conformément à l'article 12.2 de la directive 99/45/CE, la forme dans laquelle elle est mise sur le marché ne présentant pas de risque significatif pour l'homme ou l'environnement lorsqu'ils sont utilisés conformément aux instructions d'utilisation.
Listes inventaire de produits chimiques:	
Liste cancérigène	IARC: Aucun des ingrédients n'est listé NTP: Aucun des ingrédients n'est listé ACGIH: Aucun des ingrédients n'est listé OSHA: Aucun des ingrédients n'est listé EPA: Aucun des ingrédients n'est listé
SARA	Sec. 355 (substance extrêmement dangereuse): Azide de Sodium (trace) Sec. 313 (liste spécifique de produits toxiques) Azide de Sodium (trace)

### XVI. AUTRES INFORMATIONS

phrases de Risque	22 Nocif en cas d'ingestion 36/37/38 Irritant pour les yeux, les voies respiratoires et la peau 41 Risque de lésions graves des yeux
Information Générale	Les informations et recommandations présentées dans cette fiche sont basées sur des sources que nous croyons fiables. Il incombe à l'utilisateur de déterminer la pertinence de l'information pour ses fins particulières.