

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

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : CalproSmart™
Code du produit : CAL0250, CAL0240 og CAL0230

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

Utilisations identifiées pertinentes

Catégorie d'usage principal : Utilisation par les consommateurs
Utilisation de la substance/mélange : Pour le diagnostique in vitro.

Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Fournisseur

Calpro AS
Arnstein Arnebergsvei 30
1366 Lysaker
T +47 40 00 42 79
mail@calpro.no - calpro.no

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
France	Centre Antipoison et de Toxicovigilance de Paris Hôpital Fernand Widal	200 rue du Faubourg Saint-Denis 75475 Paris Cedex 10	+33 1 40 05 48 48	

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit est considéré comme un dispositif médical (Directif 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC) et, par conséquent, l'obligation d'étiquetage ne s'applique pas (règlement CE 1272/2008, article 1, paragraphe 5d).

2.3. Autres dangers

Autres dangers qui n'entraînent pas la classification : Aucun(es) dans des conditions normales.

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII

Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	Conc. (% w/w)	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
azoture de sodium	(N° CAS) 26628-22-8 (N° CE) 247-852-1 (N° Index) 011-004-00-7 (N° REACH) 01-2119457019-37	0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Fiche de données de sécurité

CalproSmart™

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Index) 613-167-00-5 (N° REACH) N/A	< 0,1	Acute Tox. 3 (Oral), H301 Acute Tox. 2 (Dermal), H310 Acute Tox. 3 (Inhalation), H331 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)
Limites de concentration spécifiques:			
Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques	
mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1)	(N° CAS) 55965-84-9 (N° Index) 613-167-00-5 (N° REACH) N/A	(0,0015 =<C < 100) Skin Sens. 1, H317 (0,06 =<C < 0,6) Eye Irrit. 2, H319 (0,06 =<C < 0,6) Skin Irrit. 2, H315 (0,6 =<C < 100) Skin Corr. 1B, H314	

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après inhalation	: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Dans tous les cas de doute, ou bien si des symptômes persistent, faire appel à un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. Consulter un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets : Pas d'effet connu avec ce produit.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : En cas d'incendie à proximité, utiliser les agents d'extinction adaptés. poudre chimique sèche, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO₂), eau pulvérisée, sable, terre.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie : Ininflammable.
Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Fumées/vapeurs/gaz asphyxiants. Oxydes de carbone (CO, CO₂), oxydes d'azote (NOx) et oxydes de soufre. Chlorure d'hydrogène. Fumées d'oxyde de magnésium. oxyde de sodium.

5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie : Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales. Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger. Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Mesures générales : Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits fermés. Ne pas respirer les vapeurs. Voir la rubrique 8 en ce qui concerne les protections individuelles à utiliser.

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Évacuer la zone. Eloigner le personnel superflu. Intervention limitée au personnel qualifié muni des protections appropriées.

6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

Fiche de données de sécurité

CalproSmart™

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement. Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Contrôle de l'exposition/protection individuelle. Voir rubrique 8. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel. Éviter le contact avec la peau et les yeux. Poignée comme matières infectieuses.

Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Matières incompatibles : Voir la rubrique 10 consacrée aux matériaux incompatibles.

Température de stockage : 2 - 8 °C

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)

Aucune donnée supplémentaire.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

azoture de sodium (26628-22-8)		
France	Nom local	Azide de sodium
France	VME (mg/m³)	0,1 mg/m³
France	VLE(mg/m³)	0,3 mg/m³
France	Note (FR)	Valeurs réglementaires contraignantes; risque de pénétration percutanée

8.2. Contrôles de l'exposition

Protection des mains:

En cas de contact répété ou prolongé, porter des gants. Porter des gants en caoutchouc ou gants en latex. Caoutchouc nitrile. Néoprène. Épaisseur du matériau : 0,10mm. Temps de rupture : >480 min. STANDARD EN 374.

Protection oculaire:

Aucune protection oculaire spéciale n'est recommandée dans les conditions normales d'utilisation. Utiliser des lunettes de protection s'il y a risque de contact avec les yeux par projections. STANDARD EN 166.

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié. Blouse de laboratoire.

Protection des voies respiratoires:

Non requis

Contrôle de l'exposition de l'environnement:

Éviter le rejet dans l'environnement.

Autres informations:

L'équipement de protection individuelle devrait être choisi selon les normes CEN et en discussion avec le fournisseur de l'équipement de protection.

Fiche de données de sécurité

CalproSmart™

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Solide
Apparence	: Dispositif pré rempli en plastique pour l'échantillonnage, rempli avec 5,0 ml de xtraction buffer.
Couleur	: Buffer: limpide.
Odeur	: Aucun(e).
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: 7,8 - 8,2
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Non auto-inflammable.
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Aucune donnée disponible
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Masse volumique	: ≈ 1 g/ml
Solubilité	: Produit soluble dans l'eau.
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Non explosif.
Propriétés comburantes	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Indications complémentaires : Aucune, à notre connaissance

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas de groupe d'incompatibilité noté.

10.2. Stabilité chimique

Stable à température ambiante et dans les conditions normales d'emploi.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Alliages de cuivre. Composés du plomb : Formation possible de mélanges vapeur/air explosifs.

10.4. Conditions à éviter

Aucune, à notre connaissance.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts et oxydants. matières réductrices. Amines. Hydrocarbures halogénés. Métaux. Chlorures. Hydrazine [(NH₂)₂]. sulfate de diméthyle.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Stable dans les conditions normales.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

Fiche de données de sécurité

CalproSmart™

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

azoture de sodium (26628-22-8)	
DL50 orale rat	27 mg/kg
DL50 cutanée rat	50 mg/kg
DL50 cutanée lapin	20 mg/kg

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
DL50 orale rat	64 mg/kg
DL50 cutanée lapin	300 mg/kg
CL50 inhalation rat (mg/l)	3 mg/l/4h

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé pH: 7,8 - 8,2
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé pH: 7,8 - 8,2
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

azoture de sodium (26628-22-8)	
CL50 poisson 1	0,7 mg/l (96 heures - Lepomis macrochirus)
CE50 Daphnie 1	4,2 mg/l (48 heures - Daphnia pulex)

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
CL50 poisson 1	0,19 mg/l (96 heures - Truit avec-en-ciel)
CE50 Daphnie 1	0,16 mg/l (48 heures - Daphnia magna)
ErC50 (algues)	0,027 mg/l (EC50, 72 heures - Selenastrum capricornutum)

12.2. Persistance et dégradabilité

CalproSmart™	
Persistance et dégradabilité	Pas de données.

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)	
Biodégradation	39 - 62 % (28 jours, méthode: OECD 301B)

Fiche de données de sécurité

CalproSmart™

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

12.3. Potentiel de bioaccumulation

CalproSmart™	
Potentiel de bioaccumulation	Aucune donnée disponible.

mélange de: 5-chloro-2-méthyl-4H-isothiazol-3-one [No. CE 247-500-7]; 2-méthyl-2H-isothiazol-3-one [No. CE 220-239-6] (3:1) (55965-84-9)

Facteur de bioconcentration (BCF REACH)	< 100
Log Pow	< 3

12.4. Mobilité dans le sol

CalproSmart™	
Ecologie - sol	Pas de données.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

CalproSmart™	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères PBT du règlement REACH annexe XIII	
Cette substance/mélange ne remplit pas les critères vPvB du règlement REACH annexe XIII	

12.6. Autres effets néfastes

Autres effets néfastes : Aucune, à notre connaissance.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Législation régionale (déchets)	: Poignée comme matières infectieuses.
Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.
Ecologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.
Code catalogue européen des déchets (CED)	: 18 02 03 - déchets dont la collecte et l'élimination ne font pas l'objet de prescriptions particulières vis-à-vis des risques d'infection

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Fiche de données de sécurité

CalproSmart™

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Réglementations UE

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 649/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants

Directives nationales

Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH)), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009).

Valeurs limites d'exposition professionnelle.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

SDS ID : 304725

Sources des données : Règlement no (CE) 2015/830 (CLP), (CE) 1907/2006 (REACH)), (CE) n° 1272/2008 (CLP) et ses adaptations (Règlement (CE) n° 790/2009). Valeurs limites d'exposition professionnelle.

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 2
Acute Tox. 3 (Inhalation)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 3
Acute Tox. 3 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique — Danger chronique, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
Skin Sens. 1	Sensibilisation cutanée, catégorie 1
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2
H300	Mortel en cas d'ingestion.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque des brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H331	Toxique par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.