

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au Règlement (EU) No. 1907/2006
Version 1.1 Date de révision 27.10.2022
Date d'impression-----

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

1.1 Identificateurs de produit

Nom du produit : OncoMiD for colon

Code Produit : OMCULT2+4°C

Marque : Oncomedics

Numéro d'enregistrement REACH : la/les substance(s) de ce mélange ne comporte(nt) pas de numéro d'enregistrement dans la mesure où la quantité importée est inférieure à 1 tonne/an ou bien que la période de transition pour son enregistrement selon l'Article 23 du règlement REACH n'a pas encore expiré.

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

Utilisations identifiées : Substances chimiques de laboratoire, Fabrication de substances.

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

Société : Oncomedics S.A.S
1 avenue d'ESTER
87069 Limoges, France

Téléphone : +33 (0)5 55 33 85 25

Fax : +33 (0)5 55 33 85 26

E-mail : fds@oncomedics.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'Appel d'Urgence : +33 (0)9 75 18 14 07 (CHEMTREC)
+33 (0)1 45 42 59 59 (INRS)

2. IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification en accord avec la réglementation (EC) N° 1272/2008 [EU-GHS/CLP]

Sensibilisation cutanée (Catégorie 1)

Sensibilisation respiratoire (Catégorie 1)

Toxicité pour la reproduction (Catégorie 2).

2.2 Contenance d'étiquette

Étiquetage en accord avec la réglementation (EC) N° 1272/2008 [CPL]

Pictogrammes



Mentions d'avertissement

Danger

Attention.

Mentions de danger

H317

Peut provoquer une allergie cutanée.

H334

Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.

H361

Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Conseils de prudence

P201

Se procurer les instructions spéciales avant utilisation.

P202

Ne pas manipuler avant d'avoir lu et compris toutes les précautions de sécurité

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/un équipement de protection des yeux/du visage

P284

Porter un équipement de protection respiratoire.

P302 + P352

EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU : laver abondamment à l'eau et au savon

P308 + P313

EN CAS d'exposition prouvée ou suspectée : consulter un médecin.

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/récipient dans une usine d'élimination des déchets homologuée

Informations Additionnelles sur les Dangers

Aucun(e)

2.3 Autres dangers

Cette substance/ce mélange ne contient aucun ingrédient considéré comme persistant, bioaccumulable et toxique (PBT), ou très persistant et très bio-accumulable (vPvB) à de niveaux de 0,1% ou plus.

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 Mélanges

Composant	N° CAS	Classification	Concentration
Pénicilline/ Streptomycine	69-57-8 3810-74-0	Acute Tox. 4 - H302 Repr. 2 - H361 / Skin Sens. 1 - H317	1 à 10%
Gentamicine	1405-41-0	Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H334, H317	1 à 20%
Vancomycine hydrochlorure	1404-93-9	Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H334, H317	1 à 10 %

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

Le secouriste doit se protéger. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

En cas d'inhalation

En cas d'inhalation, transporter la personne hors de la zone contaminée. Consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau

Enlever les vêtements contaminés et rincer la peau avec une grande quantité d'eau. Consulter un médecin

En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant plusieurs minutes. Si vous portez des lentilles, retirez-les dans la mesure où cela est possible et continuez à rincer. Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'ingestion

Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Se rincer la bouche à l'eau et faire boire immédiatement de l'eau (maximum 2 verres). Consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

H317	Peut provoquer une allergie cutanée
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement proche.

Moyens d'extinction inappropriés

Aucune limitation concernant les agents d'extinction pour cette substance/ce mélange.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Oxydes de carbone, Oxydes d'azote (NOx), Chlorure d'hydrogène gazeux

Combustible.

En cas d'incendie, risque de formation de gaz de combustion ou de vapeurs dangereuses.

5.3 Conseils aux pompiers

Présence dans la zone de danger uniquement avec un appareil respiratoire autonome. Pour éviter le contact avec la peau respecter une distance de sécurité et porter des vêtements de protection appropriés.

5.4 Autres informations

Procédures classiques de lutte contre les feux chimiques.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE**6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards de pulvérisation ou les gaz. Assurer une ventilation adéquate. Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.

Équipement de protection individuel, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Imbiber avec un matériau absorbant inerte et évacuer comme un déchet spécial. Conserver dans des récipients adaptés et fermés pour l'élimination.

6.4 Référence à d'autres sections

Pour l'élimination, voir sections 8 et 13.

7. MANIPULATION ET STOCKAGE**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Éviter la formation de poussières et d'aérosols. Ne pas inhaler la substance/le mélange.

Prévoir une ventilation adéquate aux endroits où la poussière se forme.

Travailler sous une hotte. Utiliser l'équipement de protection individuel requis.

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

Bien fermé. Conserver sous clé ou dans une zone accessible uniquement aux personnes qualifiées ou autorisées. Conserver dans un endroit frais et bien ventilé. Conserver dans des récipients correctement étiquetés.

Stabilité au stockage

Température de stockage recommandée 2 - 8 °C

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

Hormis les utilisations mentionnées à la section 1.2, aucune autre utilisation spécifique n'est prévue.

8. CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/ PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Composants avec valeurs limites d'exposition professionnelle

Ne contient pas de substances avec des valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.
Se laver les mains immédiatement après toute manipulation du produit.

Équipement de protection individuelle

Protection des yeux/du visage

Protection faciale et lunettes de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux, testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) or EN 166(EU).

Protection de la peau

Manipuler avec des gants. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation.

Utiliser une technique de retrait des gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jeter les gants contaminés après l'utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Laver et Sécher les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive 2016/425 (UE) et à la norme EN 374 qui en dérive.

Protection du corps

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

En cas de ventilation insuffisante, portez des appareils respiratoires et composants testés et approuvés par les normes gouvernementales en vigueur.

Mesures d'hygiène

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

8.3. Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Empêcher le produit de pénétrer dans les égouts. Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) Aspect Forme :	liquide
b) Odeur :	donnée non disponible
c) Seuil olfactif :	donnée non disponible
d) pH :	donnée non disponible
e) Point de fusion/point de congélation :	donnée non disponible
f) Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	donnée non disponible
g) Point d'éclair :	donnée non disponible
h) Taux d'évaporation :	donnée non disponible
i) Inflammabilité (solide, gaz) :	donnée non disponible
j) Limites supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosivité :	donnée non disponible
k) Pression de vapeur :	donnée non disponible
l) Densité de vapeur :	donnée non disponible
m) Densité relative :	donnée non disponible
n) Hydrosolubilité :	donnée non disponible
o) Coefficient de partage n-octanol/eau :	donnée non disponible
p) Température d'autoinflammabilité :	donnée non disponible
q) Température de décomposition :	donnée non disponible
r) Viscosité :	donnée non disponible
s) Propriétés explosives :	donnée non disponible
t) Propriétés comburantes :	donnée non disponible

9.2 Autres informations concernant la sécurité

Donnée non disponible.

10. STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1 Réactivité

Donnée non disponible.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Donnée non disponible.

10.4 Conditions à éviter

Date d'application : 16/11/2022

Donnée non disponible.

10.5 Matières incompatibles

Oxydants forts.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible.

En cas d'incendie : voir section 5.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Oral(e) : Vancomycine : DL50 Oral(e) - Rat - > 10.000 mg/kg

Streptomycin sulfate : DL50 Oral(e) - Rat = 430 mg/kg

Penicillin G Sodium Salt : DL50 Oral(e) - Rat = 6916 mg/kg

Inhalation : Donnée non disponible

Contact cutané : Donnée non disponible

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Donnée non disponible

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Donnée non disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut entraîner une sensibilisation par contact avec la peau. Peut être à l'origine d'allergies, de symptômes asthmatiques ou de difficultés respiratoires en cas d'inhalation

Mutagénicité sur les cellules germinales

Données non disponibles.

Cancérogénicité

Donnée non disponible

Toxicité pour la reproduction

Un des produits peut avoir des effets néfastes sur la reproduction - tels que malformations congénitales, fausses couches ou infertilité.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Donnée non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Donnée non disponible.

Danger par aspiration

Donnée non disponible.

Date d'application : 16/11/2022

Information supplémentaire

À notre connaissance, les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques n'ont pas été complètement étudiées.

Des propriétés dangereuses ne sont pas exclues, mais peu probables en cas d'utilisation appropriée.

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES**12.1 Toxicité**

L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

12.2 Persistance et dégradabilité

Donnée non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Donnée non disponible.

12.4 Mobilité dans le sol

Donnée non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

Donnée non disponible.

12.6 Propriétés perturbatrices endocriniennes

Ce produit ne contient aucun perturbateur endocrinien connu ou supposé

12.7 Autres effets néfastes

Donnée non disponible

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION**13.1 Méthodes de traitement des déchets****Produit**

Remettre les excédents et les solutions non recyclables à une entreprise d'élimination des déchets agréée. Les déchets doivent être éliminés conformément à la directive relative aux déchets 2008/98/CE et aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser le produit dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés comme le produit lui-même.

Emballages contaminés

Éliminer comme produit non utilisé.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT**14.1 Numéro ONU**

ADR/RID : -

IMDG : -

IATA : -

14.2 Nom d'expédition des Nations Unies

ADR/RID -

IMDG : -

IATA : -

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Date d'application : 16/11/2022

ADR/RID : -

IMDG : -

IATA : -

14.4 Groupe d'emballage

ADR/RID : -

IMDG : -

IATA : -

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID : -

IMDG Marine polluant : non

IATA : non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur**Information supplémentaire**

Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

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

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) No. 1907/2006.

Autres réglementations

Suivre la directive 94/33/CE au sujet de la protection de la jeunesse au travail.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Pour ce produit, aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée

16. AUTRES INFORMATIONS**Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3.**

H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H334	Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H361	Susceptible de nuire à la fertilité ou au fœtus.

Autres informations

Copyright 2016 Oncomedics. Copies en papier autorisées pour usage interne uniquement. Les informations ci-dessus ont été préparées sur la base des renseignements disponibles les plus sûrs. Elles ne prétendent pas être exhaustives et devront être considérées comme un guide. Oncomedics ne pourra être tenu responsable des dommages résultant de l'utilisation ou de tout contact avec le produit susmentionné.