

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
 Nom du produit : SpermMar Test IgA
 Code du produit : SPMA_S
 SPMA_C
 GMDN : 55181

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réserve à un usage professionnel
 Utilisation de la substance/mélange : Kit de diagnostic pour la détection des anticorps de sperme de la classe des IgA

1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

FertiPro NV
 Industriepark Noord 32
 8730 Beernem
 Belgium
 info@fertipro.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +3250791805

SECTION 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

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

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ évaluées conformément à l'annexe XIII de REACH.

Le mélange ne contient pas de substance(s) figurant dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH pour avoir des propriétés de perturbation endocrinienne, ou n'est pas identifié comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément aux critères définis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

SECTION 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substance

Non applicable

3.2. Mélange

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Ultrapure water	(n° CAS) 7732-18-5 (Numéro CE) 231-791-2	90 - 99	Non classé
Latex beads coated with anti-IgA	/	1 - 5	Non classé
Sodium Chloride	(n° CAS) 7647-14-5 (Numéro CE) 231-598-3	0,1 - 1	Non classé
Glycine	(n° CAS) 56-40-6 (Numéro CE) 200-272-2	0,1 - 1	Non classé
Bovine serum albumin	(n° CAS) 9048-46-8 (Numéro CE) 232-936-2	0,1 - 1	Non classé
Sodium Hydroxide	(n° CAS) 1310-73-2 (Numéro CE) 215-185-5 (Numéro index) 011-002-00-6	<0,1	Skin Corr. 1A, H314

SpermMar IgA Test

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) N° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
sodium azide	(n° CAS) 26628-22-8 (Numéro CE) 247-852-1 (Numéro index) 011-004-00-7	< 0,1	Acute Tox. 2 (Oral), H300 Acute Tox. 1 (Dermal), H310 Acute Tox. 2 (Inhalation), H330 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques
Sodium Hydroxide	(n° CAS) 1310-73-2 (Numéro CE) 215-185-5 (Numéro index) 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2, H315 (0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2, H319 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B, H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A, H314

Textes des phrases H: voir section 16

SECTION 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

- Premiers soins général : Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
- Premiers soins après inhalation : Faire respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.
- Premiers soins après contact avec la peau : Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
- Premiers soins après contact oculaire : Enlever les lentilles de contact, si possible. Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
- Premiers soins après ingestion : Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

- Symptômes/lésions : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

- Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.
- Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

5.3. Conseils aux pompiers

- Instructions de lutte contre l'incendie : Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Eviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
- Protection en cas d'incendie : Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de déversement accidentel

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

- Mesures générales : Ecarter toute source d'ignition. Prendre des précautions spéciales pour éviter des charges d'électricité statique. Pas des flammes nues. Ne pas fumer.

6.1.1. Pour les non-secouristes

- Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

6.1.2. Pour les secouristes

- Equipe de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.
- Procédures d'urgence : Aérer la zone.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : Absorber le produit répandu aussi vite que possible. Recueillir le produit répandu. Stocker à l'écart des autres matières.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir Section 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle.

SpermMar IgA Test

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) N° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

SECTION 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine à l'écart des rayons directs (du soleil). Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Ne pas congeler avant utilisation. Ne pas utiliser une fois la date de péremption dépassée.

Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.

Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs (du soleil). Sources de chaleur.

Température de stockage : 2 - 8 °C

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

Voir mode d'emploi fourni avec le produit.

SECTION 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Evitez toute exposition inutile.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Eviter toute exposition inutile.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire	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) ou EN166 (UE).
---------------------	--

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection du corps	Combinaison complète de protection contre produits chimique. Tenue de protection antistatique ignifuge. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité substance dangereuse au lieu de travail.
Protection des mains	Portez des gants de protection. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utilisez une technique de retrait de gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Lavez et séchez les mains. Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications du Règlement UE 2016/425 et au standard EN374.

SpermMar IgA Test

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) N° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection respiratoires	Portez un masque approprié. Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utilisez un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN14387). Si le masque est le seul moyen de protection utilisez un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utilisez du matériel testé et approuvé par des norme telles que NIOSH (US) ou CEN (UE).
--------------------------	---

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Autres informations:

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Evitez le pipetage à la bouche.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Blanc
Odeur	: Inodore
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable
Limites d'explosivité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 7,6-9
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50 °C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Pas disponible
Caractéristiques de la particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

SECTION 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable après transport (maximale 7 jours) aux températures élevées ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). Stable pendant 12 mois après la date de fabrication.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

Rayons directs (du soleil). Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses. Flamme nue.

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Fumée. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

SpermMar IgA Test

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) N° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

SECTION 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale, cutanée, inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
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

Sodium azide (26628-22-8)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	_H_373_EU.
---	------------

Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

11.2.2. Autres informations

Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles : Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

SECTION 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aiguë	: Non classé
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	: Non classé

12.2. Persistance et dégradabilité

SpermMar IgA Test

Persistance et dégradabilité	Non établi.
------------------------------	-------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistance et dégradabilité	Non établi.
------------------------------	-------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

SpermMar IgA Test

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

SpermMar IgA Test

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) N° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

12.7. Autres effets néfastes

Éviter le rejet dans l'environnement

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination des déchets : Détruire conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

SECTION 14: Informations relatives au transport

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

14.1. Numéro ONU

Non réglementé pour le transport

14.2. Nom d'expédition des Nations unies

Désignation exacte d'expédition/Description (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID) : Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe(s) de danger pour le transport (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR / IMDG / IATA / ADN / RID) : Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement : Non

Polluant marin : Non

Autres informations : Pas d'informations supplémentaires disponibles

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Aucune donnée disponible

Transport maritime

Aucune donnée disponible

Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

SECTION 15: Informations réglementaires

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

15.1.1. Réglementations EU

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de 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

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 concernant des substances qui appauvrissent la couche d'ozone

Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs

Ne contient aucune substance soumise au règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

SpermMar IgA Test

Fiche de données de sécurité

Règlement REACH (CE) N° 1907/2006 tel que modifié par le Règlement (UE) 2020/878

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles

Code	Description
RG 78	Affections provoquées par le chlorure de sodium dans les mines de sel et leurs dépendances

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)

Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BlmSchV)

Pays-Bas

Liste SZW des substances cancérigènes : Aucun des composants n'est listé

Liste SZW des substances mutagènes : Aucun des composants n'est listé

Liste non exhaustive des toxines reproductives - Allaitement maternel : Aucun des composants n'est listé

Liste non exhaustive des toxines reproductives - Fertilité : Aucun des composants n'est listé

Liste non exhaustive des toxines reproductives - Développement : Aucun des composants n'est listé

Fertilité : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

Développement : Aucun des composants n'est listé

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

SECTION 16: Autres informations

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Aucun(e).

Textes des phrases H- et EUH:

Acute Tox. 1 (Dermal)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 1
Acute Tox. 2 (Inhalation)	Toxicité aiguë (par inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (Oral)	Toxicité aiguë (par voie orale), Catégorie 2
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. 1A	Corrosif/irritant pour la peau, Catégorie 1A
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles — Exposition répétée, catégorie 2
H300	Mortel en cas d'ingestion
H310	Mortel par contact cutané
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves
H315	Provoque une irritation cutanée
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
H330	Mortel 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

FDS UE (Annexe II REACH)

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit