

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Date de révision 23.08.2018

Version 1.2

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

1.1 Identificateur de produit

Code produit	110274
Nom du produit	Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave
Numéro d'Enregistrement REACH	Ce produit est un mélange. Numéro d'Enregistrement REACH voir paragraphe 3.

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

Utilisations identifiées	Réactif pour le développement et la recherche Pour de plus amples informations sur les utilisations, veuillez consulter le site Merck Chemicals (www.merckgroup.com).
--------------------------	--

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

Société	Merck KGaA * 64271 Darmstadt * Allemagne * Tél. +49 6151 72-2440
Service responsable	LS-QHC * e-mail: prodsafe@merckgroup.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence I.N.R.S.: 01 45 42 59 59

SECTION 2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux selon la législation de l'Union Européenne.

2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage (RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008)

N'est pas une substance ni un mélange dangereux conformément au règlement (CE) No. 1272/2008.

2.3 Autres dangers

Aucun(e) à notre connaissance.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

SECTION 3. Composition/ informations sur les composants

Nature chimique Solution aqueuse de composés organiques.

3.1 Substance

Non applicable

3.2 Mélange

Remarques Aucun composant dangereux selon le Règlement (CE) No. 1907/2006.

SECTION 4. Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

En cas d'inhalation: faire respirer de l'air frais.

En cas de contact avec la peau: Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés. Rincer la peau à l'eau/ se doucher.

En cas de contact avec les yeux : rincer abondamment à l'eau. Enlever les lentilles de contact.

En cas d'ingestion: Faire boire de l'eau (maximal 2 verres), en cas de malaise, consulter un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune description de symptômes toxiques n'a été rapportée.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

SECTION 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.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Non combustible.

Possibilité d'émanation de vapeurs dangereuses en cas d'incendie à proximité.

5.3 Conseils aux pompiers

Équipements de protection particuliers des pompiers

En cas d'incendie, porter un appareil de protection respiratoire autonome.

Information supplémentaire

non

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Conseil pour les non-secouristes: Ne pas respirer les vapeurs, aérosols. Evacuer la zone dangereuse, respecter les procédures d'urgence, consulter un spécialiste.

Conseil pour les secouristes:

Équipement de protection, voir section 8.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

N'exige pas de précautions spéciales.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Respecter les éventuelles restrictions concernant les matériaux (voir sections 7 et 10).

Ramasser avec un absorbant pour liquides, par exemple le Chemizorb®. Evacuer pour élimination. Nettoyer la zone contaminée.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Indications concernant le traitement des déchets, voir section 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conseils pour une manipulation sans danger

Respecter les mises-en-garde de l'étiquette.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

Mesures d'hygiène

Enlever tout vêtement souillé. Se laver les mains après le travail.

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

Conditions de stockage

Bien fermé.

Température de stockage recommandée voir sur l'étiquette du produit.

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

Aucune utilisation spécifique prévue à l'exception de celles mentionnées à la section 1.2.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/ protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

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

8.2 Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique

Privilégier les mesures techniques et les opérations appropriées par rapport à l'utilisation d'un équipement de protection personnelle.

Voir section 7.1.

Mesures de protection individuelle

Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité des substances dangereuses et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance chimique des moyens de protection.

Protection des yeux/du visage

Lunettes de sécurité

Protection des mains

contact total:

Matière des gants:	Caoutchouc nitrile
Épaisseur du gant:	0,11 mm
Délai de rupture:	> 480 min

contact total:

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

Matière des gants: Caoutchouc nitrile

Épaisseur du gant: 0,11 mm

Délai de rupture: > 480 min

Les gants de protection utilisés doivent répondre aux spécifications de la directive CE 89/686/CEE et de la norme correspondante EN374, par exemple KCL 741 Dermatril® L (contact total), KCL 741 Dermatril® L (contact total).

Cette recommandation concerne uniquement le produit repris dans la fiche de données de sécurité que nous fournissons et uniquement pour l'utilisation indiquée. En cas de solution ou de mélange avec d'autres substances et/ou de conditions différentes de celles de la norme EN 374, contactez le fournisseur de gants agréé CE, (par exemple : KCL GmbH, D-36124 Eichenzell, Internet : www.kcl.de).

Protection respiratoire

N'est pas nécessaire, sauf en cas de formation d'aérosols.

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

N'exige pas de précautions spéciales.

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Forme	liquide
Couleur	Pas d'information disponible.
Odeur	Aucune odeur marquée connue.
Seuil olfactif	Pas d'information disponible.
pH	Pas d'information disponible.
Point de fusion	Pas d'information disponible.
Point d'ébullition	Pas d'information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

Point d'éclair	Non applicable
Taux d'évaporation	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz)	Pas d'information disponible.
Limite d'explosivité, inférieure	Non applicable
Limite d'explosivité, supérieure	Non applicable
Pression de vapeur	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur relative	Pas d'information disponible.
Densité	Pas d'information disponible.
Densité relative	Pas d'information disponible.
Hydrosolubilité	Pas d'information disponible.
Coefficient de partage: n-octanol/eau	Pas d'information disponible.
Température d'auto-inflammabilité	Pas d'information disponible.
Température de décomposition	Pas d'information disponible.
Viscosité, dynamique	Pas d'information disponible.
Propriétés explosives	Non classé parmi les explosifs.
Propriétés comburantes	non

9.2 Autres données

non

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

SECTION 10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Voir ci-dessous

10.2 Stabilité chimique

La production est chimiquement stable dans conditions ambiantes standard (température ambiante).

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Possibilité de réactions violentes avec :

Les partenaires réactionnels connus de l'eau.

10.4 Conditions à éviter

aucune information disponible

10.5 Matières incompatibles

aucune information disponible

10.6 Produits de décomposition dangereux

aucune information disponible

SECTION 11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Mélange

Toxicité aiguë par voie orale

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité aiguë par inhalation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité aiguë par voie cutanée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Irritation de la peau

Ces informations ne sont pas disponibles.

Irritation des yeux

Ces informations ne sont pas disponibles.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

Sensibilisation

Ces informations ne sont pas disponibles.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Ces informations ne sont pas disponibles.

Cancérogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité pour la reproduction

Ces informations ne sont pas disponibles.

Tératogénicité

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Ces informations ne sont pas disponibles.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Ces informations ne sont pas disponibles.

Danger par aspiration

Ces informations ne sont pas disponibles.

11.2 Information supplémentaire

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

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité.

SECTION 12. Informations écologiques

Mélange

12.1 Toxicité

Pas d'information disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

La/les substance(s) contenue(s) dans le mélange ne satisfont pas aux critères PBT ou vPvB conformément à la réglementation (CE) N° 1907/2006, anexe XIII, ou aucune évaluation PBT/vPvB n'a été effectuée.

12.6 Autres effets néfastes

Tout déversement dans l'environnement doit être évité.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Les déchets doivent être éliminés conformément aux réglementations locales et nationales en vigueur. Laisser les produits chimiques dans les conteneurs d'origine. Pas de mélange avec d'autres déchets. Traiter les conteneurs non nettoyés comme le produit lui-même.

Cf. www.retrologistik.com pour toutes les informations concernant les processus de retour des produits chimiques et des conteneurs ou nous contacter en cas de questions supplémentaires.

Avis sur la directive des déchets 2008/98 / CE.

SECTION 14. Informations relatives au transport

Transport par route (ADR/RID)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport par voies d'eau intérieures (ADN)

Non pertinent

Transport aérien (IATA)

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

Transport maritime (IMDG)

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

14.1 - 14.6 Produit non dangereux au sens des réglementations pour le transport.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Non pertinent

SECTION 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

Réglementation relative aux SEVESO III
dangers liés aux accidents Non applicable
majeurs (Réglementation
relative aux Installations
Classées)

Règlement 1005/2009/CE relatif à des substances non réglementé
qui appauvrissent la couche d'ozone

Réglementation (CE) N 850/2004 du Parlement non réglementé
européen et du Conseil européen du 29 avril 2004
sur les polluants organiques persistants et modifia
nt la directive 79/117/CEE

Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) Ce produit ne contient pas de substances
extrêmement préoccupantes au-de là des
limites de concentration réglementaires
respectives ($\geq 0,1$ % (w/w)),
réglementation (EC) N° 1907/2006
(REACH), article 57).

Législation nationale

Classe de stockage 10 - 13

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

conformément au Règlement (CE) No. 1907/2006

Code produit 110274

Nom du produit Stérikon® Bioindicateur pour le contrôle de la stérilisation en autoclave

Aucune évaluation de la sécurité chimique selon la réglementation EU REA CH N° 1907/2006 n'est réalisée pour ce produit.

SECTION 16. Autres informations

Conseils relatifs à la formation

Mise à disposition d'informations, d'instructions et de mesures de formation appropriées à l'intention des opérateurs.

Signification des abréviations et acronymes utilisés

Les abréviations et les acronymes utilisés peuvent être retrouvés sous <http://www.wikipedia.org>.

Représentation régionale

Millipore SAS * 39 Route Industrielle de la Hardt * 67120 Molsheim * France * Tél.: +33 (0) 825 045 645 * Fax: +33(0)825 045 644 * Email: FRCustomerService@merckgroup.com * Order On-line: www.millipore.com

Les indications données ici sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Elles décrivent les dispositions de sécurité à prendre vis à vis du produit concerné. Elles ne représentent pas une garantie sur les propriétés du produit.