

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 01/12/2014
Numéro de version : 03

1. Identification de la substance ou préparation et de la société /l'entreprise

1.1 Identification Produit

Nom du Produit : Mast Gardnerella Selectatab™
Code Produit : MS15 series

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

Utilisation recommandée : Produit de diagnostic *In vitro* ; Produit chimique de laboratoire

Utilisations déconseillées : Pas d'information disponible

1.3 Renseignements sur le fournisseur du produit et de la fiche de sécurité

Fabricant / fournisseur : Mast Group Ltd., Mast House,
Derby Road,
Bootle,
Merseyside,
UK.
L20 1EA
Téléphone : +44 (0) 151 933 7277
Email : uksales@mastgrp.com
Web : www.mastgrp.com

2. Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification CLP Règlement (CE) no 1272/2008 :

Dangers physiques : Selon les données disponibles, il n'y a aucun danger physique

Dangers pour la Santé : Sensibilisation cutanée Cat.1 ; Sensibilisation respiratoire Cat.1.

Dangers pour l'environnement : Selon les données disponibles, il n'y aucun risque environnemental

2.2 Eléments d'étiquetage

Pictogramme :



Mentions d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique.
H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques, d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation

Conseils de prudence : P280 : Porter des gants de protection
P342 + P311 : En cas de symptômes respiratoires : appeler un centre antipoison ou un médecin.

2.3 Classification selon la Directive européenne 67/548/CEE ou 1999/45/CE

Symbole de danger :



Phrase(s) – R : R42/43 : Peut provoquer une sensibilisation par inhalation ou par contact avec la peau.

Phrase(s) – S : Aucun

2.4 Autres dangers

Aucune information disponible

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006

Date de révision : 01/12/2014

Numéro de version : 03

3. Composition / informations sur les composants

Composition : Comprimé lyophilisé à plusieurs composants contenant de l'amphotéricine B, de l'acide nalidixique et de la gentamicine dans une matrice inerte.

Composants dangereux :

Composant	N° CAS	N° CE	Concentration	Classification CLP – 1272/2008/CE	Classification à 67/548/CEE
Amphotéricine B	1397-89-3	215-742-2	1.1%	Irritation cutanée Cat.2 ; Irritation oculaire Cat.2 ; Toxicité spécifique pour une organe cible : exposition unique Cat.3. H315 : Provoque une irritation cutanée H319 : Provoque de graves irritations oculaires. H335 : Peut provoquer une irritation respiratoire.	Xi- Irritant R36/37/38 : Irritant pour les yeux, le système respiratoire et la peau
Acide Nalidixique	3374-05-8	222-159-7	15.1%	Sensibilisation cutanée Cat.1 ; Sensibilisation respiratoire Cat.1 ; Toxicité aiguë orale Cat.4. H302 : Nocif en cas d'ingestion H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique. H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques, d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	Xn- Nocif R42/43 : Peut provoquer une sensibilisation par inhalation ou par contact avec la peau.
Sulfate de gentamicine	1405-41-0	215-778-9	3.3%	Sensibilisation cutanée Cat.1 ; Sensibilisation respiratoire Cat.1. H317 : Peut provoquer une réaction cutanée allergique. H334 : Peut provoquer des symptômes allergiques, d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation	Xn- Nocif R42/43 : Peut provoquer une sensibilisation par inhalation ou par contact avec la peau.

4. Mesures de premiers secours

4.1 Description des mesures de premiers secours

Conseils généraux : Consulter un médecin. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin traitant.

Contact oculaire : Rincer abondamment à l'eau pendant 10 à 15 minutes, également sous les paupières. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Contact avec la peau : Laver la peau avec du savon et rincer abondamment. Consulter un médecin si l'irritation persiste.

Ingestion : Rincer la bouche abondamment. Consulter un médecin en cas de symptômes.

Inhalation : Transporter la personne à l'air frais. Consulter immédiatement un médecin si des symptômes apparaissent.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Pas d'information disponible.

4.3 Indication sur les soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'information disponible.

5. Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyen d'extinction

Moyens d'extinction approprié : Utiliser un extincteur à eau pulvérisée, CO2, mousse ou poudre sèche.

Moyens d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité : Pas d'information disponible

5.2 Dangers spécifiques résultant de la substance ou du mélange

Matières combustibles. La décomposition thermique peut conduire à l'émanation de gaz et de vapeurs irritantes.

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome approprié pour la lutte contre l'incendie si nécessaire.

5.4 Informations complémentaires

Pas d'information disponible.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 01/12/2014
Numéro de version : 03

6. Mesures en cas de dispersion accidentelle

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

Assurer une ventilation adéquate. Porter un équipement de protection approprié. Eviter la formation de poussière.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rejeter dans l'environnement.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Balayer ou aspirer les déversements dans un récipient approprié pour l'élimination. Éviter la formation de poussière.

6.4 Informations complémentaires

Pas d'information complémentaire.

7. Manipulation et stockage

7.1 Précautions pour une manipulation sans danger

Éviter tout contact avec les yeux, la peau et les vêtements. Éviter l'ingestion et l'inhalation. Eviter la formation de poussière.

7.2 Conditions pour un stockage sûr, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Stocker à 2 – 8°C. Protéger des rayons directs du soleil et de l'humidité. Garder bien sceller dans le conditionnement fourni.

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

Ce produit est réservé à une utilisation en laboratoires et ne doit être utilisé que par le personnel de laboratoire qualifié adapté.

8. Contrôle de l'exposition et protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle

Composants présentant des valeurs seuil à surveiller au poste de travail :

Ne contient aucune substance avec des limites d'exposition professionnelle

8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques : Aucune protection technique requise.

Mesures de protection personnelle : Protection du corps : Porter une blouse de laboratoire de microbiologie standard.

Protection yeux / visage : Lunettes de sécurité avec écrans latéraux conformes à la norme NF EN 166.

Protection de la peau et des mains : Manipuler avec des gants appropriés, conformes à la norme NF EN 374.

Protection respiratoire : Porter un masque facial conforme à la norme EN149 FFP2S ou utiliser une armoire de pesée à extraction ventilée.

Mesures générales d'hygiène : Manipuler conformément aux bonnes pratiques de laboratoire.
Se laver les mains avant les pauses et à la fin de la journée de travail.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 01/12/2014
Numéro de version : 03

9. Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect :	Culots lyophilisés.
Odeur :	Inodore.
Seuil odorant :	Pas d'information disponible.
Couleur :	Violet.
Valeur du pH :	Pas d'information disponible.
Point de fusion / point de congélation :	Pas d'information disponible.
Point / intervalle d'ébullition initial :	Pas d'information disponible.
Point d'éclair :	Pas d'information disponible.
Taux d'évaporation :	Pas d'information disponible.
Inflammabilité (solide, gaz) :	Pas d'information disponible.
Limites d'explosivité :	Pas d'information disponible.
Pression de vapeur :	Pas d'information disponible.
Densité de vapeur :	Pas d'information disponible.
Densité relative :	Pas d'information disponible.
Solubilité dans l'eau :	Soluble dans l'eau chaude.
Solubilité dans d'autres solvants :	Pas d'information disponible.
Coefficient de partage (n-octanol / eau) :	Pas d'information disponible.
Température d'auto-inflammation :	Pas d'information disponible.
Température de décomposition :	Pas d'information disponible.
Viscosité :	Pas d'information disponible.
Propriétés explosives :	Non explosif dans de circonstances normales.
Propriétés oxydantes :	Pas d'information disponible.

9.2 Autres informations

Pas d'information disponible.

10. Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Aucune connue sur les informations disponibles.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles.

10.4 Conditions à éviter

Hygroscopique. Eviter l'exposition aux rayons du soleil.

10.5 Matières incompatibles

Aucune connue.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucun dans les conditions normales d'utilisation.

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006

Date de révision : 01/12/2014

Numéro de version : 03

11. Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Informations générales sur le produit : Ce produit ne présente pas de toxicité aiguë sur la base des informations connues ou fournies.

11.2 Données toxicologiques pour les composants

Toxicité aiguë : Gentamicine : LD₅₀ – Orale – Rat : >5,0000 mg/kg. Pour plus d'informations voir RTECS : LY2625000

Acide nalidixique : Pas de données disponibles. Pour plus d'informations voir RTECS : QN2885500

Amphotéricine B : LD₅₀ Orale – Rat : >5000 mg/kg ; Pour plus d'informations voir RTECS : BU2625000

Corrosion / irritation de la peau : Pas de données disponibles.

Lésions oculaires graves / irritation oculaire : Pas de données disponibles.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Peut provoquer une réaction allergiques respiratoire et cutanée.

Mutagénicité sur les cellules germinales : Pas de données disponibles.

Cancérogénicité : Pas de données disponibles.

Toxicité pour la reproduction : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour un organe cible - exposition unique : Pas de données disponibles.

Toxicité spécifique pour un organe cible - exposition répétée : Pas de données disponibles.

Danger par aspiration : Pas de données disponibles.

Effets potentiels sur la santé : Inhalation : Peut être nocif en cas d'inhalation. Peut provoquer une irritation des voies respiratoires.

Ingestion : Peut être nocif en cas d'ingestion

Peau : Peut être nocif en cas d'absorption cutanée. Peut provoquer une irritation cutanée.

Yeux : Peut provoquer une irritation oculaire.

12. Informations écologiques

12.1 Toxicité

Pas de données disponibles

12.2 Persistance et dégradabilité

Attendu comme biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Pas de données disponibles.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas de données disponibles

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Cette substance n'est pas connue pour contenir des composants persistants, bioaccumulables et toxique (PBT) ou très persistants et très bioaccumulables (vPvB) à des concentration supérieures ou égales à 0.1%.

12.6 Autres effets néfastes

Pas de données disponibles

FICHE DE SECURITE



Conformément au règlement (CE) No 1907/2006
Date de révision : 01/12/2014
Numéro de version : 03

13. Considérations relatives à l'élimination

Considérations relatives à l'élimination : Éliminer conformément aux réglementations locales et nationales.
Éliminer les déchets contaminés, telles que les boîtes de pétri utilisées, selon les règles microbiologiques locales.

14. Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition

14.2 Nom d'expédition des Nations Unies

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition

14.4 Groupe d'emballage

ADR / RID : IMDG : IATA : Pas dangereux pour l'expédition

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR / RID : IMDG : IATA : Aucun connu.

14.6 Précautions particulières pour l'utilisateur

Pas de données disponibles

15. Informations réglementaires

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

Pas de données disponibles.

15.2 Evaluation de la sécurité chimique

Rapports d'évaluation de la sécurité chimique non requis pour les produits de mélanges / IVD.

16. Autres informations

Date de création originale : 12/02/2003

Raison de la modification du document : Mis à jour conformément au règlement (CE) N° 1907/2006 pour intégrer la Classification CLP – informations de règlement (CE) no 1272/2008.

Les informations ci-dessus sont considérées comme correctes, mais ne prétendent pas être exhaustives et doivent être utilisées comme un guide. Les informations contenues dans ce document sont basées sur l'état actuel de nos connaissances et sont applicables au produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Elles ne représentent pas une garantie des propriétés du produit et sont conçues seulement comme un guide pour la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et le réglage et ne doivent pas être considéré comme une spécification de garantie ou de la qualité. Mast Group Ltd. ne se tiendra pas responsable de dommages résultant de la manipulation ou du contact avec le produit ci-dessus. Consultez notre site Web à www.mast.grp.com et/ou le verso de notre facture pour les termes et conditions de vente complémentaires.