

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Conformément au Règlement (EU) 1907 / 2006
Version 1.1 Date de révision 10.10.2022
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-Via for colon

Code Produit : OMVIA2

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/réceptacle dans une usine d'élimination des déchets homologuée |

Informations Additionnelles sur les Dangers

Aucun(e)

2.3 Autres dangers –

Aucun(e)

3. COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Date d'application : 24/11/2022

3.1 Mélanges

Composants dangereux selon Règlement (EC) N° 1272/2008

| 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% |
| Vancomycine | 1404-93-9 | Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H334, H317 | 1 à 10% |
| Gentamicine | 1405-41-0 | Resp. Sens. 1; Skin Sens. 1; H334, H317 | 1 à 10% |

Pour le texte complet des mentions de danger-H et des phrases-R mentionnées dans cet article, voir chapitre 16.

4. PREMIERS SECOURS

4.1 Description des premiers secours

Conseils généraux

Le secouriste doit se protéger. Consulter un médecin. 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. En cas d'arrêt respiratoire, pratiquer la respiration artificielle. Consulter un médecin.

En cas de contact avec la peau

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau pendant au moins 15 minutes. Enlever et laver les vêtements et les gants contaminés, y compris leur intérieur avant réutilisation. Consulter immédiatement un médecin.

En cas de contact avec les yeux

Rincer immédiatement et abondamment à l'eau, y compris sous les paupières, pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact. Consulter immédiatement un médecin.

En cas d'ingestion

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

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

Les principaux symptômes et effets connus sont décrits sur l'étiquetage (voir section 2.2) et/ou section 11.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Donnée non disponible.

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Date d'application : 24/11/2022

5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

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

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

La nature des produits de décomposition n'est pas connue. Non combustible. Possibilité d'émanation de vapeurs dangereuses en cas d'incendie à proximité.

5.3 Conseils aux pompiers

Porter un appareil de protection respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie et une combinaison de protection. Procédures classiques de lutte contre les feux chimiques.

5.4 Autres informations

Donnée non disponible.

6. MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Équipement de protection individuel, voir section 8.

Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter de respirer les vapeurs, les brouillards de pulvérisation ou les gaz. Assurer une ventilation adéquate. Éviter la formation et l'inhalation de la poussière. Évacuer le personnel vers des endroits sûrs.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement.

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

Travailler sous une hotte. Toujours porter l'équipement de protection personnelle recommandé. Voir la section 8 pour plus de détails.

Éviter tout contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Éviter la formation de poussières et d'aérosols. Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard.

Pour les précautions, voir section 2.2

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

Entreposer dans un endroit frais. Tenir le récipient bien fermé dans un endroit sec et bien aéré.

Refermer soigneusement tout récipient entamé et le stocker verticalement afin d'éviter tout écoulement. À conserver dans des conteneurs dûment étiquetés.

Date d'application : 24/11/2022

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 EU 89/686/CEE et au standard 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

Ne doit pas être rejeté dans l'environnement.

9. PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

a) Aspect Forme : liquide

Date d'application : 24/11/2022

| | |
|----------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 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

Stable dans les conditions normales.

10.2 Stabilité chimique

Donnée non disponible.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Donnée non disponible.

10.4 Conditions à éviter

Donnée non disponible.

10.5 Matières incompatibles

Oxydants.

Date d'application : 24/11/2022

10.6 Produits de décomposition dangereux

Autres produits de décomposition - donnée non disponible.

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Vancomycine : DL50 Oral(e) - rat - > 10 000 mg/kg

Streptomycine sulfate : DL50 Oral(e) - rat - = 430 mg/kg

Penicilline G sodium salt : DL50 Oral(e) - rat - = 6916 mg/kg

Gentamicin sulfate salt : DL50 Oral(e) - Rat - > 5.000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Donnée non disponible.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Donnée non disponible.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Peut provoquer une réaction allergique de la peau. Peut entraîner une sensibilisation par inhalation et par contact avec la peau.

Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible.

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.

11.2 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.

Date d'application : 24/11/2022

12. INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

12.1 Toxicité

Donnée non disponible.

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

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

12.6 Autres effets néfastes

Donnée non disponible.

13. CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Produit

Dans la mesure du possible, la production de déchets doit être évitée ou réduite à un minimum. Les récipients vides ou garnitures peuvent retenir des résidus de produit. Ce produit et son récipient doivent être mis au rebut conformément à la technique de mise au rebut approuvée. La mise au rebut de ce produit, de ses solutions ou de n'importe quels sous-produits doit respecter les exigences de toutes les réglementations locales, régionales ou nationales/fédérales applicables.

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 : Marchandise non dangereuse.

IMDG : Marchandise non dangereuse.

IATA : Marchandise non dangereuse.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

ADR/RID : -

IMDG : -

IATA : -

14.4 Groupe d'emballage

Date d'application : 24/11/2022

ADR/RID : -

IMDG : -

IATA : -

14.5 Dangers pour l'environnement

ADR/RID : non

IMDG Marine polluant : no

IATA: no

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Donnée non disponible.

15. INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

Cette fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du Règlement (CE) N° 1907/2006.

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

Donnée non disponible.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Donnée non disponible.

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 2022 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.