

Fiche de sécurité de actim™ PROM

1 - Identification de la substance/préparation et de l'entreprise

Identification du produit

Nom du produit	actim™ PROM
Référence du produit	30831 ETAC / référence Medix Biochemica 5192 / référence Fumouze Diagnostics
N° d'enregistrement REACH	Non Applicable selon la réglementation 1907/2006 article 2

Utilisations identifiées appropriées et utilisations déconseillées

Utilisations identifiées	A utiliser en diagnostic in vitro. Test immunochromatographique, d'interprétation visuelle qualitative, pour détecter la présence de liquide amniotique dans les sécrétions vaginales durant la grossesse.
--------------------------	---

Information sur le fournisseur de la fiche de sécurité

Entreprise	Oy Medix Biochemica Ab
Adresse	Asematie 13 FIN-02700 Kauniainen FINLANDE
Téléphone	+358-9-547680
E-mail	medix@medixbiochemica.com

Distributeur	Fumouze Diagnostics
Téléphone	01 49 68 43 25
Télécopie	01 49 68 43 22
Site internet	www.fumouze.fr

Numéro de téléphone d'appel d'urgence

S'adresser au Centre anti poisons dont vous dépendez le plus proche en se munissant de cette fiche de sécurité et de la notice d'utilisation.

Le numéro de téléphone ORFILA (01 45 42 59 59) donne accès à la liste des centres anti poisons en France et à leur numéro de téléphone.

2 – Identification des dangers

Classification de la substance/préparation

Non applicable.

Aucun des composants du produit n'est classé comme dangereux selon la Directive (EY) 1999/45 et la Réglementation 1272/2008.

Information à indiquer sur l'étiquetage

Non applicable selon la Directive (EY) 98/79.

Autres dangers

Aucun des composants du produit n'est considéré comme dangereux selon la Directive (EY) 1999/45 ou 1272/2008.

3 – Composition et information sur les composants

Fiche de sécurité de actim™ PROM

Nom du composant	CAS-, EY ou N° d'indice	N° d'enregistrement REACH	Concentration	Classification
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

4 – Mesures de premiers secours

Description des mesures de premiers secours

Pas de conseil spécifique. Contacter un médecin si nécessaire.

Principaux symptômes importants et effets, tant aigus que retardés

Information non disponible pour le produit.

Indication de toute assistance médicale immédiate et de traitement spécial nécessaire

Information non disponible pour le produit.

5 – Mesures de lutte contre l'incendie

Moyens d'extinction

Information non disponible pour le produit.

Dangers spéciaux liés à la substance/au mélange

Information non disponible pour le produit.

Conseils pour les pompiers

Information non disponible pour le produit.

6 – Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

Précautions personnelles, équipement protecteur et procédures d'urgence

Information non disponible pour le produit.

Précautions environnementales

Indications sur le traitement des déchets, voir paragraphe 13.

Méthodes et matériel pour l'endiguement et le nettoyage

Information non disponible pour le produit.

Références aux autres paragraphes

Indications sur le traitement des déchets, voir paragraphe 13.

7 – Manipulation et stockage

Précaution pour une manipulation en sécurité

Lire l'étiquetage et la notice d'utilisation pour les précautions.

Conditions pour un stockage en sécurité, incluant toute incompatibilité

Stocker à +2°C ... +25°C.

Utilisation finale spécifique

Voir paragraphe 1.2.

8 – Contrôle de l'exposition / protection individuelle

Paramètres de contrôles

Information non disponible pour le produit.

Contrôles d'exposition

Contrôle d'équipement

Information non disponible pour le produit.

Protection des yeux et du visage

Information non disponible pour le produit.

Protection de la peau

Information non disponible pour le produit.

Protection des mains

Information non disponible pour le produit.

Protection respiratoire

Information non disponible pour le produit.

Dangers thermiques

Information non disponible pour le produit.

Contrôles de l'exposition environnementale

Information non disponible pour le produit.

9 – Propriétés physiques et chimiques

Information sur les propriétés physiques et chimiques de base

Apparence	Chaque test contient une bandelette test, une solution d'extraction (claire, incolore), un écouvillon
Odeur	Sans odeur
Seuil d'odeur	Information non disponible pour le produit
pH	6,0 ± 0,1 pour la solution d'extraction
Point de fusion / point de congélation	Information non disponible pour le produit
Point d'ébullition initial et champ d'ébullition	Information non disponible pour le produit
Taux d'évaporation	Information non disponible pour le produit
Inflammabilité (solide, gaz)	Information non disponible pour le produit
Inflammabilité supérieure/inférieure ou limites explosives	Information non disponible pour le produit
Pression de vapeur	Information non disponible pour le produit
Densité de vapeur	Information non disponible pour le produit
Densité relative	Information non disponible pour le produit
Solubilité(s)	Information non disponible pour le produit
Coefficient de partition ; n-octanol/eau	Information non disponible pour le produit

Fiche de sécurité de actim™ PROM

Température d'auto-ignition	Information non disponible pour le produit
Température de décomposition	Information non disponible pour le produit
Viscosité	Information non disponible pour le produit
Propriétés explosives	Information non disponible pour le produit
Propriétés oxydantes	Information non disponible pour le produit

Autre information

Information non disponible pour le produit.

10 – Stabilité et réactivité

Réactivité

Information non disponible pour le produit.

Stabilité chimique

Le produit est stable quand il est stocké selon les éléments du paragraphe 7.

Possibilité de réactions dangereuses

Information non disponible pour le produit.

Conditions à éviter

L'humidité endommage les bandelettes tests.

Matériels incompatibles

Information non disponible pour le produit.

Produits de décomposition dangereux

Information non disponible pour le produit.

11 – Informations toxicologiques

Information sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë

Information non disponible pour le produit.

Irritation

Information non disponible pour le produit.

Corrosivité

Information non disponible pour le produit.

Sensibilisation

Information non disponible pour le produit.

Toxicité de dose répétée

Information non disponible pour le produit.

Effet cancérigène

Information non disponible pour le produit.

Effet mutagène

Information non disponible pour le produit.

Toxicité sur la reproduction

Information non disponible pour le produit.

12 – Informations écologiques

Toxicité

Le produit n'est pas considéré comme dangereux sur l'environnement selon la Directive (EY) 1999/45 et la Réglementation 1272/2008.

Persistance et dégradabilité

Information non disponible pour le produit.

Potentiel bioaccumulable

Information non disponible pour le produit.

Mobilité dans le sol

Information non disponible pour le produit.

Résultats de PBT et évaluation vPvB

Information non disponible pour le produit.

Autres effets indésirables

Information non disponible pour le produit.

13 – Considérations relatives à l'élimination

Méthodes de traitement des déchets

Du fait que le produit est destiné à un usage de diagnostic in vitro, suivre les directives relatives à l'élimination du matériel biologique.

14 – Informations relatives au transport

Nombre ONU

Information non disponible pour le produit.

Nom ONU approprié pour l'expédition

Information non disponible pour le produit.

Classes de danger pour les transports

Information non disponible pour le produit.

Emballages de groupe

Information non disponible pour le produit.

Dangers environnementaux

Information non disponible pour le produit.

Précautions spéciales pour les utilisateurs

Information non disponible pour le produit.

Transport en vrac selon l'Annexe II de MARPOL 73/78 et le Code IBC

Information non disponible pour le produit.

15 – Informations réglementaires

Sécurité, santé et réglementations environnementales/ législation spécifique pour la substance ou le mélange

Directive (EY) 98/79.

Evaluation chimique de sécurité

Information non disponible pour le produit.

16 – Autres données

Modification par rapport à la version précédente

Mise à jour.

Abréviations et acronymes

Non applicable.

Références et sources des données

Non applicable.

Méthodes utilisées pour la classification

Directive (EY) 1999/45, Réglementation 1272/2008.

Liste des phrases R- et S- et/ou déclarations de danger, phrases de sécurité et/ou déclarations de précaution

Non applicable.

Conseil pour l'utilisation

Oy Medix Biochemica Ab, voir paragraphe 1.3.

La notice d'utilisation est fournie avec chaque kit.