

1. IDENTIFICATION DES PRODUITS ET DE LA SOCIETE**1.1. Identificateur des produits**

<u>Référence catalogue</u>	<u>Nom du produit</u>	<u>Conditionnement</u>
4-5114008	Factor II Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5134004	Factor V Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5144015	Factor VII Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5154002	Factor VIII Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5154004	Factor VIII Deficient Plasma	50 x 1 mL
4-5164003	Factor IX Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5174006	Factor X Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5184004	Factor XI Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5194008	Factor XII Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5194104	Factor XIII Deficient Plasma	5 x 1 mL
4-5204006	Fitzgerald Trait Plasma	2 x 1 mL
4-5205006	Fletcher Trait Plasma	2 x 1 mL
4-5343010	Lupus Inhibitor Plasma	2 x 1 mL
4-5343021	Lupus Inhibitor Plasma Low	5 x 1 mL
4-5346806	Protein C Deficient Plasma	2 x 1 mL

1.2. Utilisations identifiées pertinentes des produits et utilisations déconseillées

Utilisation recommandée : Réactifs de laboratoire : Dispositif médical – Diagnostic in vitro

Utilisation déconseillée :

1.3. Identification de la société

Fabricant : **TECHNOCLONE GmbH**
Brunner Str. 67
1230 Vienna, Austria
Tel : +43 1 86373 - 0
Fax : +43 1 86373 - 44

Distributeur : **Cryopep**
83 rue Yves Montand, 34080 Montpellier, France
Tel : 04 67 10 71 20
Fax : 04 67 10 71 21
Adresse email : contact@cryopep.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

ORIFLA (France) : Tél. 01 45 42 59 59

2. IDENTIFICATION DES DANGERS**2.1. Classification du produit****2.1.1. CLP classification – Règlement (CE) n° 1272/2008**

Non applicable (article 1, § 5.d - dispositif médical de diagnostic in vitro selon la directive n° 98/79/CE)

contact@cryopep.com

Tél. : +33 (0)4 67 10 71 20
Fax : +33 (0)4 67 10 71 21
83 rue Yves Montand
34080 Montpellier
France

www.cryopep.com

Création : 10/2012
Révision : 11/07/2014

2.1.2. Classification conformément à la directive n° 67/548/CEE

Non dangereux

2.1.3. Classification conformément à la directive n° 1999/45/CE

Phase R : Aucune

2.2. Éléments d'étiquetage

Mentions de danger : Aucune

Conseils de prudence : Aucun

2.3. Autres dangers

Dangers majeurs :

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux.

Le matériel source à partir duquel ce produit est dérivé a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HCV, HBs et HIV1/2. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses. Les produits contenant du matériel de source humaine doivent être manipulés comme capable de transmettre des agents infectieux.

Risques spécifiques :

Effet sur les yeux :
Effet sur la peau :

Peut causer des irritations.
Peut pénétrer dans le système circulatoire par l'intermédiaire d'une plaie ouverte.

Effets d'une ingestion :
Effets par inhalation :

Peut causer des douleurs abdominales, des nausées et vomissements.
Peut irriter le système respiratoire.

3. COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Description des produits

Plasma humain

3.2. Composants dangereux

N°CAS	Nom	Concentration	Symbole	Risque

4. PREMIERS SOINS

4.1. Description des premiers secours

Inhalation : Amener la personne à l'air libre. Si la respiration devient difficile appeler un médecin.

Contact cutané : Laver soigneusement la peau avec de l'eau et du savon ou une solution décontaminante. Retirer tout vêtement souillé.

Contact oculaire : Laver immédiatement les yeux et rincer à l'eau pendant 15 minutes au moins. Consulter un médecin.

Ingestion : Si la personne est consciente, laver la bouche à l'eau. Consulter un médecin ou contacter un centre anti-poison.

contact@cryopep.com

Tél. : +33 (0)4 67 10 71 20
Fax : +33 (0)4 67 10 71 21
83 rue Yves Montand
34080 Montpellier
France

Création : 10/2012
Révision : 11/07/2014

www.cryopep.com

5. MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Utiliser n'importe quel agent d'extinction disponible

Moyens d'extinction inappropriés : Information non disponible

5.2. Dangers particuliers résultant du produit

Aucun risque spécifique

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et des vêtements de protection adéquats pour lutter contre un incendie impliquant des produits chimiques ou biologiques.

6. MESURES EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Porter une blouse de laboratoire, des gants de protection et des lunettes de protection chimique.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas décharger dans l'environnement.

Ne pas déverser dans des eaux de surface ou dans les égouts.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Aérer la pièce.

Balayer ou aspirer le produit et le placer dans un contenant approprié en vue de son élimination.

Éliminer conformément aux réglementations locales.

6.4. Référence à d'autres sections

Voir les mesures de protection aux paragraphes 8 (Identification des Produits et de la Société, page 1) et 13 (Considérations Relatives à l'Élimination, page 7).

7. MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Manipuler en tant que substance potentiellement infectieuse. Porter un équipement de protection individuel (vêtements de laboratoire, lunettes de protection chimique, gants de protection).

Éviter le contact avec les yeux et la peau.

Se laver les mains après manipulation.

Enlever les vêtements de laboratoire avant d'entrer dans une zone de restauration.

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

Conserver les flacons bien fermés à +2/+8°C.

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

Utilisation dans les laboratoires

8. CONTROLE DE L'EXPOSITION / PROTECTION PERSONNELLE

8.1. Paramètres d'exposition

8.1.1. Limites d'exposition

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux.

8.1.2. Valeurs limites biologiques

Les produits tel qu'expédiés ne contiennent pas de substance dangereuse dont les valeurs limites biologiques auraient été établies par les organismes réglementaires locaux.

8.1.3. Méthode de surveillance

Pas d'information disponible

8.1.4. Niveau sans effet dérivé (DNEL)

Pas d'information disponible

8.1.5. Concentration prévisible sans effet (PNEC)

Pas d'information disponible

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Mesures d'ordre technique

Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos. S'assurer que les emplacements des douches oculaires et des douches de sécurité sont proches des emplacements des postes de travail.

8.2.2. Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle

Protection des yeux/du visage Lunettes de protection chimique (norme européenne EN166)

Protection des mains Gants de protection (norme européenne EN 374)

- Inspecter les gants avant utilisation
- Observer les instructions concernant la perméabilité et le temps de pénétration qui sont fournies par le fabricant des gants
- S'assurer que les gants sont appropriés pour la tâche (compatibilité chimique, dextérité, conditions opérationnelles, ...)
- Prendre en considération les conditions locales spécifiques dans lesquelles les produits sont utilisés
- Enlever les gants avec soin en évitant la contamination cutanée

Protection de la peau et du corps Porter des vêtements et des gants de protection appropriés pour éviter toute exposition cutanée

Protection respiratoire Aucune

8.2.3. Mesures d'hygiène

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène dans un laboratoire.

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

Pas d'information disponible

9. PROPRIETES PHYSICO-CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Aspect :	Poudre incolore
Odeur :	Inodore
Seuil olfactif :	Non déterminé
pH (entre 20 et 25°C) :	Non déterminé
Point de fusion :	Non déterminé
Point d'ébullition :	Non déterminé
Intervalles d'ébullition :	Non déterminé
Point d'éclair :	Non déterminé
Taux d'évaporation :	Non déterminé
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non déterminé
Limites d'explosivité :	Non déterminé
Pression de vapeur :	Non déterminé
Densité de vapeur :	Non déterminé
Densité relative :	Non déterminé
Solubilité :	Totale dans l'eau
Coefficient de partage :	n-octanol/eau : Non déterminé
Auto inflammabilité :	Non déterminé
Température de décomposition :	Non déterminé
Viscosité :	Non déterminé
Propriétés explosives :	Non déterminé
Propriétés comburantes :	Non déterminé

9.2. Autres informations

Aucune

10. STABILITE ET REACTIVITE

10.1. Réactivité

Aucune connue

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Polymérisation dangereuse :	Aucune
Réactions dangereuses :	Aucune

10.4. Conditions à éviter

Aucune connue

10.5. Matières incompatibles

Aucune connue

11. INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

11.1.1. Toxicité aiguë

Donnée non disponible

11.1.2. Corrosion cutanée / Irritation cutanée

Donnée non disponible

11.1.3. Lésions oculaires graves

Donnée non disponible

11.1.4. Sensibilisation respiratoire

Donnée non disponible

11.1.5. Sensibilisation cutanée

Donnée non disponible

11.1.6. Mutagénicité sur les cellules germinales

Donnée non disponible

11.1.7. Cancérogénicité

Donnée non disponible

11.1.8. Toxicité de la reproduction

Donnée non disponible

11.1.9. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique

Donnée non disponible

11.1.10. Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée

Donnée non disponible

11.1.11. Danger par aspiration

Donnée non disponible

11.1.12. Autres effets néfastes

Tous les produits dérivés du sang doivent être considérés comme potentiellement infectieux. Le matériel source à partir duquel ce produit est dérivé a été testé selon des méthodes approuvées par la FDA et n'a montré aucune réaction aux tests anticorps HCV, HBs HIV1/2. Aucune méthode de test connue ne peut garantir complètement que les produits issus du sang humain ne transmettront pas de maladies infectieuses.

Les produits contenant du matériel de source humaine doivent être manipulés comme capable de transmettre des agents infectieux.

11.1.13. Symptômes / Effets aigus et différés

Donnée non disponible

12. INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. Toxicité

Donnée non disponible

12.2. Persistance et dégradabilité

Produit miscible dans l'eau rapidement dégradé et biodégradable.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucun connu

12.4. Mobilité dans le sol

Donnée non disponible

12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Donnée non disponible

12.6. Autres effets néfastes

Donnée non disponible

13. CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. Méthodes de traitement de déchets

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

13.2. Déchets de résidus / Produits non utilisés

Le produit doit être éliminé comme un produit chimique de laboratoire dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

13.3. Emballages contaminés

Les emballages doivent être éliminés dans des conteneurs adaptés et conformément à la réglementation locale.

14. INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT (REGLEMENTATIONS INTERNATIONALES)

14.1. Voie maritime (IMDG / IMO)

Non applicable

14.2. Voie terrestre (ADR)

Non applicable

14.3. Voie aérienne (IATA)

Non applicable

15. INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

Symboles : Aucun

Phrases R : Aucune

Phrases S : Aucune

Autres exigences réglementaires : Cette fiche ne dispense en aucun cas l'utilisateur de connaître et d'appliquer l'ensemble des textes nationaux ou internationaux réglementant son activité.

16. AUTRES INFORMATIONS

Cette fiche complète les notices techniques d'utilisation, mais ne les remplace pas. Les renseignements qu'elle contient sont basés sur l'état de nos connaissances relatives au produit concerné, à la date indiquée. Ils sont donnés de bonne foi.

En outre, nous attirons l'attention de l'utilisateur sur les risques éventuellement encourus lorsqu'un produit est utilisé à d'autres usages que ceux pour lesquels il est conçu. L'utilisateur doit accepter qu'il est seul responsable en la matière et prendre les précautions qui s'imposent pour l'utilisation de ce produit.

17. REVISION

Version n°	Date	Motif
2012/10	10/2012	Création
2014/07	11/07/2014	Refonte de la présentation Ajout de précisions dans l'ensemble du texte