



FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Date d'émission 06-avr.-2016

Date de révision 01-juin-2016

Numéro de révision 1

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

1.1. Identificateur de produit

Code du produit KT021988, KT022001, KT022007

Nom du produit Sample Delivery Device - RP Panel

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

Utilisation recommandée Utilisation en diagnostic in vitro, utilisation prospective et utilisation en recherche

Utilisations déconseillées Aucune information disponible

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

Importateur	Fournisseur
GenMark Diagnostics Europe GmbH	GenMark Diagnostics
Chollerstrasse 4	5964 La Place Court
6300 Zug	Carlsbad, CA 92008
Switzerland	USA
TEL: +41 41 530 6526	TEL: 1-800-373-6767

Pour plus d'informations, veuillez prendre contact avec

Adresse e-mail info@genmarkdx.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Téléphone en cas d'urgence 1-800-424-9300
1-703-527-3887

Europe	112
--------	-----

SECTION 2. Identification des dangers

2.1. - Classification de la substance ou du mélange

RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément au Règlement (CE) No. 1272/2008

Dangers physiques

aucun(e)

2.2. Éléments d'étiquetage

Le produit n'est pas classé comme dangereux conformément au Règlement (CE) No. 1272/2008

2.3. Autres informations

Pas d'information disponible.

SECTION 3. Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Date de révision 01-juin-2016

Non applicable

3.2. Mélanges

Nom Chimique	No.-CE	No.-CAS	Pour cent en poids	Classification de substance SGH - L'Union Européenne	No REACH.
Dodécylsulfate de lithium	218-058-2	2044-56-6	3-10	Flam. Sol. 2 (H228) Skin Irrit. 2 (H315) Eye Dam. 1 (H318) STOT SE 3 (H335)	donnée non disponible

Pour le texte complet des Phrases-H mentionnées dans cette Section, voir Section 16**SECTION 4. Premiers secours****4.1. Description des premiers secours**

Contact avec les yeux	Rincer immédiatement à grande eau. Après avoir rincé une première fois, enlever toute lentille de contact et continuer à rincer pendant au moins 15 minutes. Un examen médical immédiat est requis.
Contact avec la peau	Laver immédiatement au savon et abondamment à l'eau en enlevant les vêtements contaminés et les chaussures. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.
Ingestion	Ne PAS faire vomir. Se rincer la bouche à l'eau puis boire beaucoup d'eau. Ne jamais rien faire avaler à une personne inconsciente. Faire appel à une assistance médicale.
Inhalation	EN CAS D'INHALATION: Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. Faire appel à une assistance médicale si des symptômes apparaissent.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets les plus importants	Pas d'information disponible.
---	-------------------------------

4.3. Indications quant à une prise en charge médicale immédiate ou d'un traitement spécial

Avis aux médecins	Traiter de façon symptomatique.
--------------------------	---------------------------------

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 voisin.

Moyen d'extinction à ne pas utiliser pour des raisons de sécurité

Pas d'information disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**Les dangers particuliers résultant de l'exposition à la substance/préparation en tant que telle, aux produits de la combustion, aux gaz produits**

Pendant les incendies, la fumée peut contenir la matière initiale ainsi que des produits de combustion de composition variable potentiellement toxiques et/ou irritants. Les produits de combustion peuvent inclure sans y être limités : Monoxyde de carbone. Oxydes de lithium. Oxydes de soufre.

5.3. Conseils aux pompiers

Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre le feu

Comme lors de tout incendie, porter un équipement respiratoire autonome et un équipement complet de protection.

SECTION 6. Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipements de protection et mesures d'urgence**

Utiliser un équipement de protection individuelle. Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Empêcher la formation d'aérosols ou de brouillards. Éviter de respirer les vapeurs ou le brouillard. Ne pas toucher les récipients endommagés ou le produit déversé à moins de porter les vêtements de protection appropriés. Consulter la Section 8 pour les équipements de protection individuelle.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter un déversement ou une fuite supplémentaire, si cela est possible sans danger. Prévenir les autorités locales si des fuites significatives ne peuvent pas être contenues.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Contenir et collecter le matériel répandu à l'aide d'un matériau absorbant non combustible, (p.e. sable, terre, kieselgur, vermiculite) et le mettre dans un conteneur pour l'élimination conformément aux réglementations locales / nationales (voir la Section 13). Nettoyer soigneusement la surface contaminée.

6.4. Référence à d'autres sections

Équipement de protection individuelle (EPI) – Consulter la Section 8. Voir Rubrique 12 pour toute information supplémentaire. Élimination – Consulter la Section 13.

SECTION 7. Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Manipulation**

Éviter le contact avec la peau, les yeux et les vêtements. Ne pas respirer les vapeurs ou le brouillard de pulvérisation. Utiliser l'équipement de protection individuel requis

Mesures d'hygiène

À manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Enlever et laver les gants, y compris l'intérieur, et les vêtements contaminés avant la réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Conserver à l'écart des aliments et boissons y compris ceux pour animaux. Nettoyer régulièrement l'équipement, les locaux et les vêtements de travail.

7.2. Stockage dans des conditions de sécurité en tenant compte de toutes incompatibilités éventuelles

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

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**Scénario d'exposition**

Pas d'information disponible.

Autres lignes directrices

Pas d'information disponible.

SECTION 8. Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Limites d'exposition**

Ce produit tel qu'expédié ne contient pas de substance dangereuse dont les limites d'exposition professionnelle auraient été établies par les organismes de régulation locaux.

Valeurs limites biologiques d'exposition au poste de travail

Ce produit, sous sa forme commercialisée, ne contient aucune matière dangereuse avec des limites de concentration biologiques établies par les organes régionaux compétents

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel****Date de révision** 01-juin-2016

Dose dérivée sans effet Pas d'information disponible.

La concentration prévisible sans effet (PNEC) Pas d'information disponible.

8.2. Contrôles de l'exposition

Mesures d'ordre technique Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

Équipement de protection individuelle**Protection des yeux**

Lunettes de sécurité à protection intégrale

Protection de la peau et du corps

Vêtement léger de protection. Gants de protection. Respecter impérativement les instructions relatives à la perméabilité et au délai de rupture fournies par le fournisseur des gants. Prendre également en compte les conditions locales spécifiques d'utilisation du produit, telles que les dangers de coupure, d'abrasion.

Protection des mains

Gants de protection.

Protection respiratoire

Ne nécessite pas d'équipement de protection spécial. En cas d'exposition aux brouillards, gouttelettes en suspension ou aérosols, porter une protection respiratoire adaptée.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement Pas d'information disponible

SECTION 9. Propriétés physiques et chimiques**9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	liquide	Aspect	Transparent
Odeur	aucun(e)		

<u>Propriété</u>	<u>Valeurs</u>	<u>Remarques/ - Méthode</u>
pH	6.6 - 6.9	Aucun à notre connaissance
Point/intervalle de fusion	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Point/intervalle d'ébullition	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Point d'éclair	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Taux d'évaporation	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Inflammabilité (solide, gaz)	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Pression de vapeur	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Densité de vapeur	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Densité relative	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Hydrosolubilité	Soluble dans l'eau.	Aucun à notre connaissance
Solubilité dans d'autres solvants	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Coefficient de partage n-octanol/eau	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Température d'auto-inflammabilité	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Température de décomposition	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Viscosité	donnée non disponible	Aucun à notre connaissance
Propriétés explosives	donnée non disponible	
Propriétés comburantes	donnée non disponible	

9.2. Autres informations

Teneur (%) en COV (composés organiques volatils) Pas d'information disponible

Limites d'inflammation dans l'air donnée non disponible

SECTION 10. Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

donnée non disponible

10.2. Stabilité chimique

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Date de révision 01-juin-2016

Stable dans des conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Néant dans des conditions normales de traitement.

10.4. Conditions à éviter

Chaleur extrême.

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts

10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut entraîner le dégagement de gaz et de vapeurs irritants et toxiques : Oxydes de carbone Oxydes de soufre. Oxydes de lithium.

SECTION 11. Informations toxicologiques**11.1. Informations sur les effets toxicologiques****Toxicité aiguë****Informations sur le produit****Inhalation**

L'inhalation de poussières peut provoquer l'irritation de l'appareil respiratoire.

Contact avec les yeux

D'après les composants : Le contact avec les yeux peut provoquer une irritation.

Contact avec la peau

D'après les composants : Irritant léger pour la peau.

Ingestion

Il n'y a pas d'informations disponibles pour ce produit. L'ingestion peut provoquer une irritation de l'appareil digestif, des nausées, des vomissements et des diarrhées.

Sensibilisation

Pas d'information disponible.

effets mutagènes

Pas d'information disponible.

effets cancérogènes

Pas d'information disponible.

Toxicité pour la reproduction

Pas d'information disponible.

Toxicité pour le développement

Pas d'information disponible.

Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)

Pas d'information disponible.

Toxicité systémique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)

Pas d'information disponible.

Autres effets néfastes

En quantités importantes, les composés de lithium peuvent provoquer vomissements, diarrhées, ataxie, irritation intestinale, lésions rénales, dépression du système nerveux central, lésions thyroïdiennes et chutes de pression artérielle. Les effets sur le système nerveux central peuvent inclure troubles de l'élocution, troubles de la vision, vertiges, pertes sensorielles, convulsions et stupeur.

Danger en cas d'aspiration

Pas d'information disponible.

SECTION 12. Informations écologiques**12.1. Toxicité****Effets écotoxicologiques**

L'impact de ce produit sur l'environnement n'a pas été entièrement étudié.

12.2. Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'information disponible

12.5. Résultats de l'évaluation PBT et vPvB

Pas d'information disponible.

12.6. Autres effets nocifs

Ce produit ne contient aucun disrupteur endocrinien connu ou suspecté.

SECTION 13. Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets**

Déchets de résidus / produits non utilisés	Éliminer conformément aux Directives Européennes sur les déchets et les déchets dangereux.
Emballages contaminés	Ne pas réutiliser des récipients vides. Les conteneurs vides doivent être acheminés vers un site agréé pour le traitement des déchets à des fins de recyclage ou d'élimination.
Autres informations	Selon le code européen des déchets (CED) le code de déchet n'est pas relatif au produit lui-même mais à son application. Le code de déchet doit être attribué par l'utilisateur, selon l'application du produit.

SECTION 14. Informations relatives au transport**IMDG/IMO**

14.1. Numéro ONU	non réglementé.
14.2. Nom d'expédition	non réglementé.
14.3. Classe de danger	non réglementé.
14.4. Groupe d'emballage	non réglementé.
Description	Non applicable.
14.5. Polluant marin	aucun(e)
14.6. Dispositions spéciales	aucun(e)
14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC	Pas d'information disponible

RID

14.1. Numéro ONU	non réglementé.
14.2. Nom d'expédition	non réglementé.
14.3. Classe de danger	non réglementé.
14.4. Groupe d'emballage	non réglementé.
Description	Non applicable
14.5. Danger pour l'environnement	Aucun(e)
14.6. Dispositions spéciales	aucun(e)

ADR

14.1. Numéro ONU	non réglementé.
-------------------------	-----------------

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Date de révision 01-juin-2016

14.2. Nom d'expédition	non réglementé.
14.3. Classe de danger	non réglementé.
14.4. Groupe d'emballage	non réglementé.
Description	Non applicable
14.5. Danger pour l'environnement	Aucun(e)
14.6. Dispositions spéciales	Aucun(e)

ICAO

14.1. Numéro ONU	non réglementé.
14.2. Nom d'expédition des Nations unies	non réglementé.
14.3. Classe de danger	non réglementé.
14.4. Groupe d'emballage	non réglementé.
Description	Non applicable
14.5. Danger pour l'environnement	Aucun(e)
14.6. Dispositions spéciales	Aucun(e)

IATA

14.1. Numéro ONU	non réglementé.
14.2. Nom d'expédition	non réglementé.
14.3. Classe de danger	non réglementé.
14.4. Groupe d'emballage	non réglementé.
Description	Non applicable
14.5. Danger pour l'environnement	Aucun(e)
14.6. Dispositions spéciales	Aucun(e)

SECTION 15. Informations réglementaires**15.1. Réglementation relative à la sécurité, à la santé et à l'environnement applicable à la substance ou au mélange****Inventaires internationales**

TSCA	indéterminé
EINECS/ELINCS	indéterminé
DSL/NDSL	indéterminé
PICCS	indéterminé
ENCS	indéterminé
La Chine	Est conforme à (aux)
AICS	Est conforme à (aux)
KECL	indéterminé

Légende

TSCA - Loi américaine sur le contrôle des substances toxiques, inventaire, rubrique 8(b)

EINECS/ELINCS – Inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes/Liste européenne des substances chimiques notifiées

DSL/NDSL - Liste canadienne des substances domestiques/Liste canadienne des substances non domestiques

PICCS - Inventaire philippin des substances et produits chimiques

ENCS - Liste japonaise des substances chimiques existantes et nouvelles

IECSC - Inventaire chinois des substances chimiques existantes

AICS - Inventaire australien des substances chimiques

KECL - Liste coréenne des substances chimiques existantes et évaluées

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'information disponible

SECTION 16. Autres informations

**WPS-GNMR-007CLP - Sample Delivery Device - RP
Panel**

Date de révision 01-juin-2016

Texte complet des Phrases-H citées dans les sections 2 et 3

H228 - Matière solide inflammable

H315 - Provoque une irritation cutanée

H318 - Provoque des lésions oculaires graves

H335 - Peut irriter les voies respiratoires

Les principales références bibliographiques et sources de données

www.ChemADVISOR.com/

Date d'émission 06-avr.-2016

Date de révision 01-juin-2016

Révision Changement de nom.

La présente Fiche de données de sécurité est conforme aux exigences du règlement (UE) 2015/830 de la Commission du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006

Clause de non-responsabilité

Les informations fournies dans cette FDS sont correctes d'après l'ensemble de nos connaissances, informations et convictions à la date de sa publication. Les informations données ne constituent que des indications destinées à rendre sûrs la manipulation, l'utilisation, le traitement, le stockage, le transport, l'élimination et la mise sur le marché, et elles ne doivent pas être considérées comme une garantie ou une spécification de qualité. Les informations ne concernent que la substance spécifique indiquée et peuvent ne pas être valables lorsque ladite substance est utilisée en association avec une autre substance ou dans un procédé quelconques, sauf mention explicite dans le texte.

Fin de la Fiche de Données de Sécurité

Signature Manifest

Document Number: MSDS0020

Revision: B

Title: ePlex-Sample Delivery Device-Safety Data Sheet (SDS) CLP EU-French

All dates and times are in Pacific Standard Time.

Update Importer Contact Info on SDS

Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Timothy Johanski (JOHANSKIT)	Facilities Project Specialist	31 Oct 2017, 10:35:36 AM	Approved
Samantha Chua (CHUAS)	Assoc. Dir., EH&S & Facilities	31 Oct 2017, 10:36:27 AM	Approved
Brian Harrel (HARRELB)	Associate Marketing Manager	31 Oct 2017, 10:38:53 AM	Approved
Mark Shaw (SHAWM)	Director, Product Transfer	31 Oct 2017, 10:45:01 AM	Approved
Al Maderazo (MADERAZOA)	VP RA & QA	31 Oct 2017, 03:45:22 PM	Approved
Eric Stier (STIERE)	SVP & General Counsel	01 Nov 2017, 11:03:21 AM	Approved

Release

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Dzung M Kim (KIMD)			
Tho Tran (TRANT)			
Elizabeth Tuite (TUITEE)			
Y Tran2 (TRANY2)	Document Control Specialist	01 Nov 2017, 11:08:01 AM	Approved