

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****Nom du produit:** Premi®Test 25 Ampoule**Code du produit:** R3925**1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

Emploi de la substance / de la préparation In vitro**1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité****Producteur/fournisseur:**

R-Biopharm AG

An der neuen Bergstraße 17

D-64297 Darmstadt

Service chargé des renseignements: e-mail: info@r-biopharm.de**1.4 Numéro d'appel d'urgence:**

CHEMTREC (worldwide): +1 703-741-5970 / 1-800-424-9300

CHEMTREC (France): 33-975181407

Additional worldwide local emergency numbers refer to section 16.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**

Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.

2.2 Éléments d'étiquetage**Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant**Pictogrammes de danger** néant**Mention d'avertissement** néant**Mentions de danger** néant**2.3 Autres dangers****Résultats des évaluations PBT et vPvB****PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants****3.2 Caractérisation chimique: Mélanges****Description:**Mélanges des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.
contient Bacillus stearothermophilus spores**Composants dangereux:** néant**Indications complémentaires:**

Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours****Remarques générales:** Aucune mesure particulière n'est requise.**Après inhalation:** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.**Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.**Après contact avec les yeux:**

Rincer les yeux, sous l'eau courante, pendant plusieurs minutes, en écartant bien les paupières.

(suite page 2)

Nom du produit: Premi®Test 25 Ampoule

(suite de la page 1)

Après ingestion: Si les troubles persistent, consulter un médecin.**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'autres informations importantes disponibles.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1 Moyens d'extinction****Moyens d'extinction:** Adapter les mesures d'extinction d'incendie à l'environnement.**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Pas d'autres informations importantes disponibles.

5.3 Conseils aux pompiers**Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.**RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle****6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**

Porter un vêtement personnel de protection.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:

Aucune mesure particulière n'est requise.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage: Recueillir par moyen mécanique.**6.4 Référence à d'autres rubriques**

Aucune substance dangereuse n'est dégagée.

Afin d'obtenir des informations pour une manipulation sûre, consulter le chapitre 7.

Afin d'obtenir des informations sur les équipements de protection personnels, consulter le chapitre 8.

Afin d'obtenir des informations sur l'élimination, consulter le chapitre 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Aucune mesure particulière n'est requise.

Préventions des incendies et des explosions: Aucune mesure particulière n'est requise.**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités****Stockage:****Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage:** Aucune exigence particulière.**Indications concernant le stockage commun:** Pas nécessaire.**Autres indications sur les conditions de stockage:** Néant.**7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.**RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle****8.1 Paramètres de contrôle****Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**

Sans autre indication, voir point 7.

Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:

Le produit ne contient pas en quantité significative des substances présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail.

Remarques supplémentaires:

Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.

(suite page 3)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 20.05.2021

Numéro de version 5

Révision: 20.05.2021

Nom du produit: Premi®Test 25 Ampoule

(suite de la page 2)

8.2 Contrôles de l'exposition

Équipement de protection individuel:

Mesures générales de protection et d'hygiène:

Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.

Protection respiratoire: N'est pas nécessaire.

Protection des mains:

Le matériau des gants doit être imperméable et résistant au produit / à la substance / à la préparation.

À cause du manque de tests, aucune recommandation pour un matériau de gants pour le produit / la préparation / le mélange de produits chimiques ne peut être donnée.

Choix du matériau des gants en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.

Matériau des gants

Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être contrôlée avant l'utilisation.

Temps de pénétration du matériau des gants

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:

Le temps de pénétration exact est à déterminer par le fabricant des gants de protection et à respecter.

Protection des yeux: Lunettes de protection

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Indications générales

Aspect:

Forme:	Solide
Couleur:	Violet
Odeur:	Caractéristique
Seuil olfactif:	Non déterminé.

valeur du pH: Non applicable.

Changement d'état

Point de fusion/point de congélation: Non déterminé.

Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition: Non déterminé.

Point d'éclair Non applicable.

Inflammabilité (solide, gaz): Non déterminé.

Température de décomposition: Non déterminé.

Température d'auto-inflammabilité: Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

Propriétés explosives: Le produit n'est pas explosif.

Limites d'explosion:

Inférieure: Non déterminé.

(suite page 4)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 20.05.2021

Numéro de version 5

Révision: 20.05.2021

Nom du produit: Premi®Test 25 Ampoule

(suite de la page 3)

Supérieure:	Non déterminé.
Pression de vapeur:	Non applicable.
Densité:	Non déterminée.
Densité relative	Non déterminé.
Densité de vapeur:	Non applicable.
Taux d'évaporation:	Non applicable.
Solubilité dans/miscibilité avec l'eau à 60 °C:	20 g/l
Coefficient de partage: n-octanol/eau:	Non déterminé.
Viscosité:	
Dynamique:	Non applicable.
Cinématique:	Non applicable.
Teneur en solvants:	
Teneur en substances solides:	100,0 %
9.2 Autres informations	Pas d'autres informations importantes disponibles.

*

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.2 Stabilité chimique
Décomposition thermique/conditions à éviter: Pas de décomposition en cas d'usage conforme.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.5 Matières incompatibles: Pas d'autres informations importantes disponibles.

10.6 Produits de décomposition dangereux:

Pas de produits de décomposition dangereux connus

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les effets toxicologiques
Toxicité aiguë

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effet primaire d'irritation:
Corrosion cutanée/irritation cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Lésions oculaires graves/irritation oculaire

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Indications toxicologiques complémentaires:
Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)
Mutagenicité sur les cellules germinales

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Cancérogénicité

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité pour la reproduction

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

(suite page 5)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 20.05.2021

Numéro de version 5

Révision: 20.05.2021

Nom du produit: Premi®Test 25 Ampoule

(suite de la page 4)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Danger par aspiration

Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques
12.1 Toxicité
Toxicité aquatique: Pas d'autres informations importantes disponibles.**12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.**12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.**12.4 Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
Autres indications écologiques:
Indications générales: En général non polluant
12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB
PBT: Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.
RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination
13.1 Méthodes de traitement des déchets
Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.
Emballages non nettoyés:
Recommandation: Evacuation conformément aux prescriptions légales.**Produit de nettoyage recommandé:** Eau, éventuellement avec des produits de nettoyage
RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport
14.1 Numéro ONU
ADR, ADN, IMDG, IATA néant
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU
ADR, ADN, IMDG, IATA néant
14.3 Classe(s) de danger pour le transport
ADR, ADN, IMDG, IATA**Classe** néant
14.4 Groupe d'emballage
ADR, IMDG, IATA néant
14.5 Dangers pour l'environnement:
Marine Polluant: Non
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Non applicable.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable.

Indications complémentaires de transport: Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.

(suite page 6)

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 20.05.2021

Numéro de version 5

Révision: 20.05.2021

Nom du produit: Premi®Test 25 Ampoule

(suite de la page 5)

"Règlement type" de l'ONU: néant

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement
Directive 2012/18/UE
Substances dangereuses désignées - ANNEXE I Aucun des composants n'est compris.

Directive 2011/65/UE relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques – Annexe II

Aucun des composants n'est compris.

RÈGLEMENT (UE) 2019/1148
Annexe I - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS FAISANT L'OBJET DE RESTRICTIONS (Valeur limite maximale aux fins de l'octroi d'une licence en vertu de l'article 5, paragraphe 3)

Aucun des composants n'est compris.

Annexe II - PRÉCURSEURS D'EXPLOSIFS DEVANT FAIRE L'OBJET D'UN SIGNALEMENT

Aucun des composants n'est compris.

Prescriptions nationales:
Classe de pollution des eaux: En général non polluant.

15.2 Évaluation de la sécurité chimique:

Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Ces indications sont fondées sur l'état actuel de nos connaissances, mais ne constituent pas une garantie quant aux propriétés du produit et ne donnent pas lieu à un rapport juridique contractuel.

Service établissant la fiche technique: QS 0049-6151-8102-0

Contact: QS 0049-6151-8102-0

Numéros d'urgence locaux dans le monde

Argentina Spanish Local (City) Buenos Aires Americas 54-1159839431

Australia English Local (City) Sydney Oceania 61-290372994

Austria German Local (City) Vienna Europe 43-13649237

Belgium French Local (City) Brussels Europe 32-28083237

Brazil Portuguese Local (City) Rio De Janeiro Americas 55-2139581449

Brazil Portuguese Local (City) Sao Paulo Americas 55-1143491359

Brazil - Toll Free Portuguese Toll free Mobile-Enabled Americas 0800 892 0479

Bulgaria Bulgarian Local (City) Plovdiv Europe 359-32570104

Cayman Islands English Local (National) Americas 345-749-8392

Chile Spanish Local (City) Santiago Americas 56 2 2581 4934

China Mandarin Local (National) Asia 4001-204937

Colombia Spanish Toll Free Americas 01800-710-2151

Costa Rica Spanish Local (National) Americas 506-40003869

Croatia Croatian Local (City) Zagreb Europe 385-17776920

Czech Republic Czech Local (City) Prague Europe 420-228880039

Denmark Danish Local (National) Europe 45-69918573

Dominican Republic Spanish Local (City) Santo Domingo Americas (829) 956-7588

El Salvador Spanish Local (City) San Salvador Americas 503 2136 7633

Estonia Estonian Local (National) Europe 372-6681294

Finland Finnish Local (City) Helsinki Europe 358-942419014

France French National Europe 33-975181407

Germany German Local (City) Frankfurt Europe 49-69643508409 0800-181-7059

(suite page 7)

FR

Fiche de données de sécurité selon 1907/2006/CE, Article 31



Date d'impression : 20.05.2021

Numéro de version 5

Révision: 20.05.2021

Nom du produit: Premi®Test 25 Ampoule

(suite de la page 6)

Greece Greek Local (City) Athens Europe 30-2111768478
 Grenada English Local (City) St George Americas 1 (473) 230-0165
 Guinea French Americas 224 660 71 03 00
 Hong Kong Toll Free Asia 800-968-793
 Hungary Hungarian Local (City) Budapest Europe 36-18088425
 Iceland Icelandic Local (City) Reykjavik Europe 354 539 0655
 India Hindi, Bengali, English Asia 000-800-100-7141
 Indonesia Indonesian Toll Free Asia 001-803-017-9114
 Ireland English Local (City) Dublin Europe 353-19014670
 Israel Hebrew Local (City) Tel Aviv Asia 972-37630639
 Italy Italian Local (City) Milan Europe 39-0245557031 800-789-767
 Japan Japanese Local (City) Tokyo Asia 81-345209637
 Latvia Latvian Lettish Local (City) Riga Europe 371-66165504
 Lithuania Lithuanian Local (City) Vilnius Europe 370-52140238
 Luxembourg French and German Europe 352-20202416
 Macedonia Macedonian Local (City) Skopje Europe 389 2 551 7456
 Malaysia Malay Local (City) Kuala Lumpur Asia 60-39212579 41-800-815-308
 Mexico Spanish Americas 01-800-681-9531
 Netherlands Dutch Europe 31-858880596
 New Zealand English Local (City) Auckland Oceania 64-98010034
 Nigeria Hausa Local (City) Lagos Europe 234 1 227 8883
 Panama Spanish Local (National) Americas 507-8322475
 Peru Spanish Local (City) Lima Americas 51-17071295
 Philippines Tagalog Local (City) Manila Asia 1-800-1-116-1020
 Poland Polish Local (City) Warsaw Europe 48-223988029
 Portugal Portuguese Local (National) Europe 351-308801773
 Romania Romanian Local (National) Europe 40-37-6300026
 Russia Russian Toll Free Mobile-Enabled Asia 8-800-100-6346
 Saudi Arabia Arabic and English CHEMTREC DID Only Asia 966-8111095861
 Singapore English and Mandarin Asia 65-31581349 or 800-101-2201
 Slovakia Slovak Local (City) Bratislava Europe 421-233057972
 Slovenia Slovenian Local (City) Ljubljana Europe 38-618888016
 South Africa English Toll Free Africa 0-800-983-611
 South Korea Korean Toll Free Asia 003-0813-2549 and 080-822-1374
 Spain Spanish Local (City) Barcelona Europe 34-931768545 and 900-868538
 Sweden Swedish Local (City) Stockholm Europe 46-852503403
 Switzerland German and French and Italian Zurich Europe 41-435082011
 Taiwan Mandarin Local (City) Taipei Asia 886-2-7741-4207 and 00801-14-8954
 Thailand Thai Toll Free Asia 01-800-13-203-9987
 Trinidad and Tobago English Local (National) Americas 1-868-224-5716
 Turkey Turkish Local (City) Istanbul Europe 90-212-7055340
 Ukraine Ukrainian Europe 380-947101374
 United Kingdom English Local (City) London Europe 44-870-8200418 and 44-2038073798

Acronymes et abréviations:

ADR: Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
 IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

*** Données modifiées par rapport à la version précédente**