

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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

### RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de 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 Mélanges

**Description:** Mélange des substances mentionnées à la suite avec des additifs non dangereux.

**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 mesures de 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.

(suite page 2)

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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 1)

**Après contact avec les yeux:**

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

**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****Equipement 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 les 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.

FR

(suite page 3)



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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 2)

### RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

#### 8.1 Paramètres de contrôle

##### 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.

#### 8.2 Contrôles de l'exposition

**Contrôles techniques appropriés** Sans autre indication, voir point 7.

**Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**

##### 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/du visage** Lunettes de protection

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

#### 9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

##### Indications générales

**État physique**

Solide

**Couleur:**

Violet

**Odeur:**

Caractéristique

**Seuil olfactif:**

Non déterminé.

**Point de fusion/point de congélation:**

Non déterminé.

**Point d'ébullition ou point initial d'ébullition**

Non déterminé.

**et intervalle d'ébullition**

Non déterminé.

**Inflammabilité**

Non déterminé.

(suite page 4)



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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 3)

**Limites inférieure et supérieure d'explosion**

<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
<b>Point d'éclair</b>	Non applicable.
<b>Température d'auto-inflammation</b>	Le produit ne s'enflamme pas spontanément.
<b>Température de décomposition:</b>	Non déterminé.
<b>pH</b>	Non applicable.
<b>Viscosité:</b>	
<b>Viscosité cinématique</b>	Non applicable.
<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Solubilité</b>	
<b>l'eau à 60 °C:</b>	20 g/l
<b>Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)</b>	Non déterminé.
<b>Pression de vapeur:</b>	Non applicable.
<b>Densité et/ou densité relative</b>	
<b>Densité:</b>	Non déterminée.
<b>Densité relative</b>	Non déterminé.
<b>Densité de vapeur:</b>	Non applicable.
<b>Caractéristiques des particules</b>	Voir point 3.

**9.2 Autres informations**

<b>Aspect:</b>	
<b>Forme:</b>	Solide
<b>Indications importantes pour la protection de la santé et de l'environnement ainsi que pour la sécurité</b>	
<b>Propriétés explosives:</b>	Le produit n'est pas explosif.
<b>Teneur en solvants:</b>	
<b>Teneur en substances solides:</b>	100,0 %
<b>Changement d'état</b>	
<b>Taux d'évaporation:</b>	Non applicable.

**Informations concernant les classes de danger physique**

<b>Substances et mélanges explosibles</b>	néant
<b>Gaz inflammables</b>	néant
<b>Aérosols</b>	néant
<b>Gaz comburants</b>	néant
<b>Gaz sous pression</b>	néant
<b>Liquides inflammables</b>	néant
<b>Matières solides inflammables</b>	néant
<b>Substances et mélanges autoréactifs</b>	néant
<b>Liquides pyrophoriques</b>	néant
<b>Matières solides pyrophoriques</b>	néant
<b>Matières et mélanges auto-échauffants</b>	néant
<b>Substances et mélanges qui dégagent des gaz inflammables au contact de l'eau</b>	néant
<b>Liquides comburants</b>	néant
<b>Matières solides comburantes</b>	néant
<b>Peroxydes organiques</b>	néant
<b>Substances ou mélanges corrosifs pour les métaux</b>	néant

(suite page 5)

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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 4)

**Explosibles désensibilisés**

néant

### 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 classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008****Toxicité aiguë**

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

**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.

**Mutagénicité 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 (STOT) - exposition unique**

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

**Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) - 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.

**11.2 Informations sur les autres dangers****Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucun des composants n'est compris.

### 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.

(suite page 6)

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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 5)

**12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB****PBT:** Non applicable.**vPvB:** Non applicable.**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Le produit ne contient pas de substances avec des propriétés perturbatrices endocriniennes.

**12.7 Autres effets néfastes****Autres indications écologiques:****Indications générales:** En général non polluant

### 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 ou numéro d'identification****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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI**

Non applicable.

**Indications complémentaires de transport:** Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci-dessus.**"Règlement type" de l'ONU:** néant

FR

(suite page 7)

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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 6)

### 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.

##### Règlement (CE) n° 273/2004 relatif aux précurseurs de drogues

Aucun des composants n'est compris.

##### Règlement (CE) n° 111/2005 fixant des règles pour la surveillance du commerce des précurseurs des drogues entre la Communauté et les pays tiers

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

(suite page 8)



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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

### Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule

(suite de la page 7)

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  
 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

**Date de la version précédente:** 20.05.2021**Numéro de la version précédente:** 5.0**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

(suite page 9)



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

Date d'impression : 27.06.2022

Révision: 27.06.2022

Numéro de version 6.0 (remplace la version 5.0)

**Nom du produit: Premi@Test 25 Ampoule**

(suite de la page 8)

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**

FR