

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 1 de 10

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise

1.1. Identificateur de produit

Monovettes LH-Gel

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

Utilisation de la substance/du mélange

Pour extraction plasma.

Utilisations déconseillées

Voir le mode d'emploi - SARSTEDT S-Monovette® système de prélèvement sanguin sur www.sarstedt.com.

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

Fabricant

Société:	SARSTEDT AG & Co. KG	
Rue:	Sarstedtstraße 1	
Lieu:	D-51588 Nümbrecht	
Boîte postale:	1220	
	D-51582 Nümbrecht	
Téléphone:	+49 (0)2293 / 305 - 0	Téléfax: +49 (0)2293 / 305 - 2470
e-mail:	info@sarstedt.com	
Interlocuteur:	Dr. Daniel Will	Téléphone: +49 (0)2293 / 305 - 4500
	Jochen Hoffmann	
e-mail:	sicherheitsdatenblatt@sarstedt.com	
Internet:	www.sarstedt.com	
Service responsable:	Centre R & D	

Fournisseur

Société:	SARSTEDT S.A.R.L.	
Rue:	Route de Gray - Z.I. des Plantes	
Lieu:	F-70150 Marnay	
Téléphone:	+33 (0) 3 8431 9595	Téléfax: +33 (0) 3 8431 9599
e-mail:	info.fr@sarstedt.com	
Internet:	www.sarstedt.com	

1.4. Numéro d'appel d'urgence: Centre Antipoison et de Toxicovigilance: +33 (0) 1 45 42 59 59

Information supplémentaire

Toutes les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité se réfèrent au produit non utilisé et à sa préparation.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Règlement (CE) n° 1272/2008

Catégories de danger:

Toxicité aiguë: Acute Tox. 4

Lésions oculaires graves/irritation oculaire: Eye Irrit. 2

Mentions de danger:

Nocif par inhalation.

Provoque une sévère irritation des yeux.

2.2. Éléments d'étiquetage

Règlement (CE) n° 1272/2008

Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette

Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 2 de 10

Mention d'avertissement: Attention

Pictogrammes:



Mentions de danger

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 Nocif par inhalation.

Conseils de prudence

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P264 Se laver mains soigneusement après manipulation.
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P304+P340 EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
P312 Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.
P305+P351+P338 EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P337+P313 Si l'irritation oculaire persiste: Consulter un médecin.

Étiquetage particulier de certains mélanges

EUH208 Contient Héparine de lithium. Peut produire une réaction allergique.

Conseils supplémentaires

aucune/aucun

2.3. Autres dangers

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Caractérisation chimique

L'article contient un gel de séparation et un support de préparation enduit d'héparine de lithium (jusqu'à 30 U.I./mL de volume nominal).

Composants dangereux

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification SGH			
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate			40 - 60 %
	222-020-0			
	Acute Tox. 4, Acute Tox. 4, Eye Irrit. 2; H332 H312 H319			
9045-22-1	Héparine de lithium			< 1 %
	232-681-7			
	Acute Tox. 4, Resp. Sens. 1, Skin Sens. 1; H302 H334 H317			
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone			< 0,3 %
	212-828-1	606-021-00-7		
	Repr. 1B, Skin Irrit. 2, Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H360D H315 H319 H335			

Texte des phrases H et EUH: voir paragraphe 16.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 3 de 10

Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
		Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA	
3319-31-1	222-020-0	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate	40 - 60 %
		par inhalation: ATE = 11 mg/l (vapeurs); par inhalation: CL50 = > 2,6 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = > 1977 mg/kg; par voie orale: DL50 = > 2000 mg/kg	
9045-22-1	232-681-7	Héparine de lithium	< 1 %
		par voie orale: DL50 = 1950 mg/kg	
872-50-4	212-828-1	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone	< 0,3 %
		dermique: DL50 = 8000 mg/kg; par voie orale: DL50 = 3600 mg/kg STOT SE 3; H335: >= 10 - 100	

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Après inhalation

Veiller à un apport d'air frais. En cas de doute ou s'il y a des symptômes, demander un conseil médical.

Après contact avec la peau

Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec eau et savon. Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation. En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.

Après contact avec les yeux

Rincer soigneusement et abondamment avec une douche oculaire ou de l'eau. En cas d'irritation oculaire, consulter un ophtalmologue.

Après ingestion

Après ingestion, rincer la bouche de la victime consciente à l'eau et appeler immédiatement le médecin. Les granulés eux-mêmes peuvent provoquer un blocage de l'estomac et de l'intestin. Ne pas administrer de laxatifs. Ne pas faire vomir à moins d'y être invité par le médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, la fumée peut contenir, en plus de la matière première, des produits de combustion dont la composition toxique et/ou irritante est indéfinissable. Les produits de combustion peuvent contenir, entre autre : Dioxyde de carbone. Monoxyde de carbone.

5.3. Conseils aux pompiers

Porter un appareil respiratoire autonome et une combinaison de protection contre les substances chimiques. Combinaison complète de protection.

Information supplémentaire

Rabattre les gaz/vapeurs/brouillards par pulvérisation d'eau. L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 4 de 10

Remarques générales

Respectez les instructions d'utilisation et de manipulation.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Autres informations

Recueillir mécaniquement. Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Consignes pour une manipulation sans danger

Ne pas respirer les poussières.

Préventions des incendies et explosion

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière contre l'incendie.

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

Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage

Conserver le récipient bien fermé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

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

Pour extraction plasma.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m ³	f/cm ³	Catégorie	Origine
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone	10	40		VME (8 h)	
		20	80		VLE (15 min)	

8.2. Contrôles de l'exposition



Mesures d'hygiène

Enlever immédiatement les vêtements souillés, imprégnés. Constituer un programme de protection de la peau et s'y tenir! Avant les pauses et à la fin du travail, bien se laver les mains et le visage, et prendre une douche si nécessaire. Ne pas manger, boire, fumer ni priser pendant l'utilisation.

Protection des yeux/du visage

Porter un équipement de protection des yeux/du visage.

Protection des mains

Lors de la manipulation de substances chimiques, porter exclusivement des gants spécial chimie pourvus d'un

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 5 de 10

marquage CE, y compris du numéro de contrôle à quatre chiffres. Le modèle des gants spécial chimie doit être choisi en fonction des concentrations et quantités des substances chimiques spécifiques au poste. Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants de protection susmentionnés pour des applications spécifiques. Porter des gants appropriés lors du prélèvement d'échantillons de sang et de la manipulation de matériel potentiellement infectieux.

Protection de la peau

Porter un vêtement de protection approprié.

Protection respiratoire

Non requis si utilisé comme prévu.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	Gel séparateur: pâteux / solide
Couleur:	blanc
Odeur:	caractéristique
pH-Valeur:	Aucune donnée disponible

Modification d'état

Point de fusion:	Aucune donnée disponible
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	Aucune donnée disponible
Point d'éclair:	Aucune donnée disponible

Inflammabilité

solide/liquide:	Aucune donnée disponible
gaz:	Aucune donnée disponible

Dangers d'explosion

Pas de données disponibles.

Limite inférieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Limite supérieure d'explosivité:	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation:	Aucune donnée disponible

Température d'inflammation spontanée

solide:	Aucune donnée disponible
gaz:	Aucune donnée disponible
Température de décomposition:	Aucune donnée disponible

Propriétés comburantes

Aucune donnée disponible

Pression de vapeur:	Aucune donnée disponible
Densité:	Aucune donnée disponible
Hydrosolubilité:	Préparation partiellement soluble

Solubilité dans d'autres solvants

non déterminé

Coefficient de partage n-octanol/eau:	Aucune donnée disponible
Densité de vapeur relative:	Aucune donnée disponible
Taux d'évaporation:	Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

Teneur en corps solides:	Aucune donnée disponible
--------------------------	--------------------------

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 6 de 10

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas de données disponibles.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est stable si stocké à des températures ambiantes normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de données disponibles.

10.4. Conditions à éviter

Chauffage.

10.5. Matières incompatibles

Agents oxydants. Fluor. Acides. Alcalis (bases).

10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de données disponibles.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë

Nocif par inhalation.

ETAmél calculé

ATE (inhalation aérosol) 3,344 mg/l

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate				
	orale	DL50 > 2000 mg/kg	Rat		
	cutanée	DL50 > 1977 mg/kg	Lapin		
	inhalation vapeur	ATE 11 mg/l			
	inhalation (4 h) aérosol	CL50 > 2,6 mg/l	Rat		
9045-22-1	Héparine de lithium				
	orale	DL50 1950 mg/kg	Rat	ChemIDplus - Base de données	
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone				
	orale	DL50 3600 mg/kg	Rat	IUCLID	
	cutanée	DL50 8000 mg/kg	Lapin	IUCLID	

Irritation et corrosivité

Provoque une sévère irritation des yeux.

Corrosion/irritation cutanée: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Effets sensibilisants

Contient Héparine de lithium. Peut produire une réaction allergique.

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 7 de 10

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

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.

Information supplémentaire référentes à des preuves

Le mélange est classé dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

11.2. Informations sur les autres dangers

Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Le support de la préparation lui-même peut entraîner des effets secondaires mécaniques lorsqu'il est avalé par des oiseaux aquatiques ou des organismes aquatiques.

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h] [d]	Espèce	Source	Méthode
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 > 100 mg/l	96 h	Oryzias latipes		
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 100 mg/l	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata		
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 > 180 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)		
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 832 mg/l	96 h	Lepomis macrochirus (crapet arlequin)	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r > 500 mg/l	72 h	Scenedesmus quadricauda	IUCLID	
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 ca. 4897 mg/l	48 h	Daphnia magna (puce d'eau géante)	IUCLID	

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit devrait être inerte dans l'environnement. Sous la lumière du soleil, une dégradation photochimique de la surface est attendue. Une biodégradation significative n'est pas attendue.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Le produit n'a pas été testé.

Coefficient de partage n-octanol/eau

N° CAS	Substance	Log Pow
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate	8,8
872-50-4	N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone	-0,54

FBC

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
3319-31-1	Tris (2-ethylhexyl) Trimellitate	< 2,7		

12.4. Mobilité dans le sol

Le produit n'a pas été testé.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Le produit n'a pas été testé.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 8 de 10

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Le produit n'a pas été testé.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune information disponible.

Information supplémentaire

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations d'élimination

L'élimination doit se faire selon les prescriptions des autorités locales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 9 de 10

14.4. Groupe d'emballage: Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT: Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Aucune information disponible.

14.7. Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

non applicable

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

Informations réglementaires UE

Autorisations (REACH, annexe XIV):

Substances extrêmement préoccupantes, SVHC (REACH, article 59):
N-méthyl-2-pyrrolidone; 1-méthyl-2-pyrrolidone

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 30

2010/75/UE (COV): 0,299 %

2004/42/CE (COV): 0,299 %

Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III): N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Législation nationale

Limitation d'emploi: Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D): 1 - présente un faible danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pour les substances de ce mélange, aucune évaluation de sécurité n'a été faite.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Modifications

Premier point.

Abréviations et acronymes

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonized 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

LC50: Lethal concentration, 50%

LD50: Lethal dose, 50%

CLP: Classification, labelling and Packaging

REACH: Registration, Evaluation and Authorization of Chemicals

GHS: Globally Harmonised System of Classification, Labelling and Packaging of Chemicals

UN: United Nations

DNEL: Derived No Effect Level

Monovettes LH-Gel

Date de révision: 21.07.2021

Page 10 de 10

DMEL: Derived Minimal Effect Level
PNEC: Predicted No Effect Concentration
ATE: Acute toxicity estimate
LL50: Lethal loading, 50%
EL50: Effect loading, 50%
EC50: Effective Concentration 50%
ErC50: Effective Concentration 50%, growth rate
NOEC: No Observed Effect Concentration
BCF: Bio-concentration factor
PBT: persistent, bioaccumulative, toxic
vPvB: very persistent, very bioaccumulative
RID: Regulations concerning the international carriage of dangerous goods by rail
ADN: European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways (Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures)
EmS: Emergency Schedules
MFAG: Medical First Aid Guide
ICAO: International Civil Aviation Organization
MARPOL: International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
IBC: Intermediate Bulk Container
SVHC: Substance of Very High Concern
Sigles et acronymes, consulter la liste à l'adresse suivante: <http://abk.esdscom.eu>

Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]

Classification	Procédure de classification
Acute Tox. 4; H332	Méthode de calcul
Eye Irrit. 2; H319	Méthode de calcul

Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)

H302 Nocif en cas d'ingestion.
H312 Nocif par contact cutané.
H315 Provoque une irritation cutanée.
H317 Peut provoquer une allergie cutanée.
H319 Provoque une sévère irritation des yeux.
H332 Nocif par inhalation.
H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.
H335 Peut irriter les voies respiratoires.
H360D Peut nuire au fœtus.
EUH208 Contient Héparine de lithium. Peut produire une réaction allergique.

Information supplémentaire

Les informations reposent sur nos connaissances actuelles ; elles ne donnent cependant aucune garantie concernant les propriétés du produit et n'établissent aucun rapport contractuel. Le destinataire de notre produit est seul responsable du respect des lois et réglementations en vigueur.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)