

**Fiche signalétique du 28/2/2019, révision 3**

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

1.1. Identificateur de produit

Identification du mélange:

Dénomination commerciale: Ecouvillons Sterile Tige Plastique Avec Polyester

Code commercial: 159C

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

Usage recommandé :

The swabs are sterile ready-to-use systems intended for the collection, transport, and preservation of clinical specimens for bacteriological examinations.

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

Fournisseur:

COPAN ITALIA SPA

VIA PEROTTI, 10 – 25125 BRESCIA

Phone : +39 0302687211

Personne chargée de la fiche de données de sécurité:

msds@copangroup.com

Fabricant juridique:

Copan Italia SpA - Italia

Phone : +39 0302687211

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Phone : +390266101029 ( Centro antiveleni Niguarda ca' Grande - Milano )

Phone : +390881732326 ( Az. Osp. Univ. - Foggia )

Phone : +390817472870 ( Az. Osp. " A. Caldarelli " Napoli )

Phone : +390649978000 ( Policlinico "Umberto I " Roma )

Phone : +39063054343 ( Policlinico "A. Gemelli" Roma )

Phone : Francia +33(0)145425959

**RUBRIQUE 2: Identification des dangers**

L'ARTICLE EN QUESTION N'EST PAS L'OBJET DE RÈGLEMENT REACH ET LA CLASSIFICATION EST FOURNI SUR UNE BASE VOLONTAIRE

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Critères Règlement CE 1272/2008 (CLP) :

Le produit n'est pas considéré dangereux conformément au Règlement CE 1272/2008 (CLP).

Effets physico-chimiques nocifs sur la santé humaine et l'environnement :

Aucun autre danger

2.2. Éléments d'étiquetage

Pictogrammes de danger:

Aucune

Mentions de danger:

Aucune

Conseils de prudence:

Aucune

Dispositions spéciales:

Aucune

Dispositions particulières conformément à l'Annexe XVII de REACH et ses amendements successifs:

Aucune

2.3. Autres dangers

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

Autres dangers:

Aucun autre danger

---

### **RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**

- 3.1. Substances  
Identification de la substance :  
Code commercial: 159C  
Aucune.
- 3.2. Mélanges  
N.A.

---

### **RUBRIQUE 4: Premiers secours**

- 4.1. Description des premiers secours  
En cas de contact avec la peau :  
Laver abondamment à l'eau et au savon.  
En cas de contact avec les yeux :  
En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et consulter un spécialiste.  
En cas d'ingestion :  
Ne faire vomir en aucun cas. CONSULTER IMMEDIATEMENT UN MEDECIN.  
En cas d'inhalation :  
Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au chaud et au repos.
- 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés  
Aucun
- 4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires  
Traitement :  
Aucun

---

### **RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**

- 5.1. Moyens d'extinction  
Moyens d'extinction appropriés :  
Eau.  
Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>).  
Moyens d'extinction qui ne doivent pas être utilisés pour des raisons de sécurité :  
Aucun en particulier.
- 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange  
Ne pas inhaler les gaz produits par l'explosion et la combustion.  
La combustion produit de la fumée lourde.
- 5.3. Conseils aux pompiers  
Utiliser des appareils respiratoires adaptés.  
Recueillir séparément l'eau contaminée utilisée pour éteindre l'incendie. Ne pas la déverser dans le réseau des eaux usées.  
Si cela est faisable d'un point de vue de la sécurité, déplacer de la zone de danger immédiat les conteneurs non endommagés.

---

### **RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**

- 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence  
Porter les dispositifs de protection individuelle.  
Emmener les personnes en lieu sûr.  
Consulter les mesures de protection exposées aux points 7 et 8.
- 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement  
Empêcher la pénétration dans le sol/sous-sol. Empêcher l'écoulement dans les eaux superficielles ou dans le réseau des eaux usées.  
Retenir l'eau de lavage contaminée et l'éliminer.  
En cas de fuite de gaz ou de pénétration dans les cours d'eau, le sol ou le système d'évacuation d'eau, informer les autorités responsables.  
Matériel adapté à la collecte : matériel absorbant, organique, sable.
- 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage  
Laver à l'eau abondante.

**Fiche de Données de Sécurité**  
**159C**

- 6.4. Référence à d'autres rubriques  
Voir également les paragraphes 8 et 13.

**RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger  
Éviter le contact avec la peau et les yeux, l'inhalation de vapeurs et brouillards.  
Ne pas manger et ne pas boire pendant le travail.  
Voir également le paragraphe 8 pour les dispositifs de protection recommandés.
- 7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités  
Tenir loin de la nourriture, des boissons et aliments pour animaux.  
Matières incompatibles:  
Aucune en particulier.  
Indication pour les locaux:  
Locaux correctement aérés.
- 7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)  
Product Pack Insert peut être disponible, demandez le fabricant juridique

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

- 8.1. Paramètres de contrôle  
Aucune limite d'exposition professionnelle disponibles  
Valeurs limites d'exposition DNEL  
N.A.  
Valeurs limites d'exposition PNEC  
N.A.
- 8.2. Contrôles de l'exposition  
Protection des yeux:  
Non requis pour une utilisation normale. Opérer quoi qu'il en soit selon les bonnes pratiques de travail.
- Protection de la peau:  
L'adoption de précautions spéciales n'est pas requise pour une utilisation normale.
- Protection des mains:  
Non requis pour une utilisation normale.
- Protection respiratoire:  
N'est pas nécessaire en cas d'utilisation normale.
- Risques thermiques :  
Aucun
- Contrôles de l'exposition environnementale :  
Aucun
- Contrôles techniques appropriés  
Aucun

**RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques**

- 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Propriétés	valeur	Méthode :	Remarques
couleur:	N.A.	--	--
Aspect:	solide	--	--
Odeur:	N.A.	--	--
Seuil d'odeur :	N.A.	--	--
pH:	N.A.	--	--
Point de fusion/ congélation:	N.A.	--	--

**Fiche de Données de Sécurité**  
**159C**

Point d'ébullition initial et intervalle d'ébullition:	N.A.	--	--
Point éclair:	N.A.	--	--
Vitesse d'évaporation :	N.A.	--	--
Inflammabilité (solide, gaz):	N.A.	--	--
Limite supérieure/inférieure d'inflammabilité ou d'explosion :	N.A.	--	--
Pression de vapeur:	N.A.	--	--
Densité des vapeurs:	N.A.	--	--
Densité relative:	N.A.	--	--
Hydrosolubilité:	N.A.	--	--
Solubilité dans l'huile :	N.A.	--	--
Coefficient de partage (n-octanol/eau):	N.A.	--	--
Température d'auto-inflammabilité :	N.A.	--	--
Température de décomposition:	N.A.	--	--
Viscosité:	N.A.	--	--
Propriétés explosives:	N.A.	--	--
Propriétés comburantes:	N.A.	--	--

## 9.2. Autres informations

<b>Propriétés</b>	<b>valeur</b>	<b>Méthode :</b>	<b>Remarques</b>
Miscibilité:	N.A.	--	--
Liposolubilité:	N.A.	--	--
Conductibilité:	N.A.	--	--
Propriétés caractéristiques des groupes de substances	N.A.	--	--

**RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**

## 10.1. Réactivité

Stable en conditions normales

## 10.2. Stabilité chimique

Stable en conditions normales

## 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

**Fiche de Données de Sécurité**  
**159C**

- Aucun
- 10.4. Conditions à éviter  
Stable dans des conditions normales.
- 10.5. Matières incompatibles  
Aucune en particulier.
- 10.6. Produits de décomposition dangereux  
Aucun.

---

**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Informations toxicologiques concernant la substance :

Ecouvillons Sterile Tige Plastique Avec Polyester

- a) toxicité aiguë  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- b) corrosion cutanée/irritation cutanée  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- c) lésions oculaires graves/irritation oculaire  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- d) sensibilisation respiratoire ou cutanée  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- e) mutagénicité sur les cellules germinales  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- f) cancérogénicité  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- g) toxicité pour la reproduction  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- h) toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- i) toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- j) danger par aspiration  
Non classé  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

---

**RUBRIQUE 12: Informations écologiques**

12.1. Toxicité

Utiliser le produit rationnellement en évitant de le disperser dans la nature.

Ecouvillons Sterile Tige Plastique Avec Polyester

Non classé pour les dangers pour l'environnement

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

12.2. Persistance et dégradabilité

N.A.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

N.A.

12.4. Mobilité dans le sol

N.A.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Substances vPvB: Aucune - Substances PBT: Aucune

12.6. Autres effets néfastes

Aucun

---

### **RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Récupérer si possible. Opérer en respectant les dispositions locales et nationales en vigueur.

---

### **RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**

14.1. Numéro ONU

Produit non dangereux au sens des réglementations de transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

N.A.

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

N.A.

14.4. Groupe d'emballage

N.A.

14.5. Dangers pour l'environnement

ADR-Polluant environnemental: Non

IMDG-Marine polluant: No

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

N.A.

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

N.A.

---

### **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

Dir. 98/24/CE (Risques dérivant d'agents chimiques pendant le travail)

Dir. 2000/39/CE (Limites d'exposition professionnelle)

Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP)

Règlement (CE) n° 790/2009 (ATP 1 CLP) et (EU) n° 758/2013

Règlement (UE) 2015/830

Règlement (EU) n° 286/2011 (ATP 2 CLP)

Règlement (EU) n° 618/2012 (ATP 3 CLP)

Règlement (EU) n° 487/2013 (ATP 4 CLP)

Règlement (EU) n° 944/2013 (ATP 5 CLP)

Règlement (EU) n° 605/2014 (ATP 6 CLP)

Règlement (EU) n° 2015/1221 (ATP 7 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/918 (ATP 8 CLP)

Règlement (EU) n° 2016/1179 (ATP 9 CLP)

Règlement (EU) n° 2017/776 (ATP 10 CLP)

Restrictions liées au produit ou aux substances contenues conformément à l'Annexe XVII de la Réglementation (CE) 1907/2006 (REACH) et ses modifications successives:

Restrictions liées au produit:

Aucune restriction.

Restrictions liées aux substances contenues:

Aucune restriction.

Se référer aux normes suivantes lorsqu'elles sont applicables:

Directive 2012/18/EU (Seveso III)

Règlement (CE) no 648/2004 (détergents).

Dir. 2004/42/CE (Directive COV)

Dispositions relatives aux directive EU 2012/18 (Seveso III):

Catégorie Seveso III conformément à l'Annexe 1, partie 1

Aucun

15.2. Évaluation de la sécurité chimique  
Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée pour la substance

---

## **RUBRIQUE 16: Autres informations**

Paragraphe(s) modifié(s) de la révision précédente:

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise  
RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques  
RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation  
RUBRIQUE 16: Autres informations

Ce document a été préparé par une personne compétente qui a été formée de façon appropriée.  
Principales sources bibliographiques:

ECDIN - Réseau d'information et Informations chimiques sur l'environnement - Centre de  
recherche commun, Commission de la Communauté Européenne  
PROPRIÉTÉS DANGEREUSES DES MATÉRIAUX INDUSTRIELS DE SAX - Huitième Edition -  
Van Nostrand Reinold

Les informations contenues se basent sur nos connaissances à la date reportée ci-dessus. Elles se  
réfèrent uniquement au produit indiqué et ne constituent pas de garantie d'une qualité particulière.  
L'utilisateur doit s'assurer de la conformité et du caractère complet de ces informations par rapport à  
l'utilisation spécifique qu'il doit en faire.

Cette fiche annule et remplace toute édition précédente.

ADR: Accord européen relatif au transport international des marchandises  
dangereuses par route.  
CAS: Service des résumés analytiques de chimie (division de la Société  
Chimique Américaine).  
CLP: Classification, Etiquetage, Emballage.  
DNEL: Niveau dérivé sans effet.  
EINECS: Inventaire européen des substances chimiques commerciales  
existantes.  
ETA: Estimation de la toxicité aiguë, ETA  
ETAmélange: Estimation de la toxicité aiguë (Mélanges)  
GefStoffVO: Ordonnance sur les substances dangereuses, Allemagne.  
GHS: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des  
produits chimiques.  
IATA: Association internationale du transport aérien.  
IATA-DGR: Réglementation pour le transport des marchandises dangereuses par  
l'"Association internationale du transport aérien" (IATA).  
ICAO: Organisation de l'aviation civile internationale.  
ICAO-TI: Instructions techniques par l'"Organisation de l'aviation civile  
internationale" (OACI).  
IMDG: Code maritime international des marchandises dangereuses.  
INCI: Nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques.  
KSt: Coefficient d'explosion.  
LC50: Concentration létale pour 50 pour cent de la population testée.  
LD50: Dose létale pour 50 pour cent de la population testée.  
PNEC: Concentration prévue sans effets.  
RID: Règlement concernant le transport international ferroviaire des  
marchandises dangereuses.  
STEL: Limite d'exposition à court terme.  
STOT: Toxicité spécifique pour certains organes cibles.  
TLV: Valeur de seuil limite.  
TWA: Moyenne pondérée dans le temps  
WGK: Classe allemande de danger pour l'eau.