

Établi: 2022-05-31

Rév 2

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

| | |
|--|---|
| 1.1 Identificateur de produit | Unbuffered Saline Solution/Solution saline non tamponnée |
| Numéro d'article | REF 1001-X Wound wash, REF 1002-X Wound & Eye Wash, REF 1010-X Nasal Spray, Isotonic, REF 1011-X Nasal Spray with Aloe & Chamomile, Hypertonic, REF 1013-X Ear Spray, REF 1016-X Effervescent Nasal Spray, Isotonic REF 1017-X Effervescent Nasal Spray, Hypertonic REF 1018-X Nasal Spray, Hypertonic. REF 1020-X Nasal Spray with Aloe & Chamomile, Isotonic |
| 1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées | Dispositif medical. À usage externe uniquement. Ne pas utiliser pour des injections. |
| 1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité | Aurena Laboratories AB |
| Adresse | Fjärrviksvägen 22 653 50 Karlstad, Suède |
| Site Internet / E-mail | info@aurenalabs.com / www.aurenalabs.com |
| Telefon | +46 54 44 44 800 |
| 1.4 Numéro d'appel d'urgence | +46(0)10-4566750 Centre d'information suédois sur les poisons, pendant les heures de bureau +46 (0)10 4566700 |

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange:

Classification (CLP(CE) n° 1272/2008)

Non classée comme dangereuse conformément au CLP. Non pertinent, dispositif médical (Art.1.5d) 75/324/CEE, 2013/10/UE

Aérosols, catégorie de danger 1 H229

2.2 Éléments d'étiquetage:

Pictogramme SGH

Mention d'avertissement: Attention

Contient

Chlorure de sodium

Mentions de danger

H229 Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence

P102 Tenir hors de portée des enfants.

P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer

P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.

P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire. Ne pas exposer à une température supérieure à 50°C/122°F.

Établi: 2022-05-31

Rév 2

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.3 Autres dangers

Ce produit n'est pas considéré comme contenant des substances qui répondent aux critères obligeant à la classer comme substance PBT ou vPvB. Ne contient pas de fluorocarbones. Non inflammable.
 A usage externe uniquement. Ne pas mélanger avec un quelconque autre fluide, sauf selon des instructions. Ne pas utiliser pour des injections.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2 Caractérisation chimique: Mélanges.

| Substance | No.-CAS: No.-CE: NO.-REG : | Conc % | Classe et catégorie de danger. | H-Phrases * |
|-----------|----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------------------------|
|-----------|----------------------------------|-----------|-----------------------------------|------------------------------|

Les autres substances constituant le produit ne comprennent pas de substances dont le marquage est obligatoire ou de substances dont le signalement est obligatoire même sous la limite de concentration.

* Pour la signification des indications de danger, voir le point 16

La classification est basée sur les données fournies par le fournisseur de produits chimiques et par <http://echa.europa.eu/> (bases de données)

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours:

Informations générales

Dans le moindre doute ou si des symptômes persistent, veuillez contacter un médecin.

Inhalation

Air frais.

Contact avec la peau

Non pertinent. Ce produit est utilisé comme spray oculaire, nasal, sur plaie, etc.

Contact avec les yeux

Non pertinent. Ce produit est utilisé comme spray oculaire, nasal, sur plaie, etc.

Ingestion

Non pertinent. Ce produit est utilisé comme spray oculaire, nasal, sur plaie, etc.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés:

Inhalation: Aucun symptôme n'est escompté.

Contact avec la peau: Aucun symptôme n'est escompté.

Contact avec les yeux: Aucun symptôme n'est escompté.

Ingestion: Aucun symptôme n'est escompté.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Aucune information supplémentaire disponible.

Établi: 2022-05-31

Rév 2

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Mousse, poudre, sable, dioxyde de carbone, eau pulvérisée, brouillard ou brume.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aérosol. Récipient sous pression: peut éclater sous l'effet de la chaleur

Ne pas inhaler les fumées. En cas d'incendie, des gaz dangereux pour la santé peuvent se former.

5.3 Conseils aux pompiers

Utilisez un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie, et des vêtements de protection.

Divers

Les récipients proches du feu sont refroidis avec de l'eau et retirés du feu si cela ne présente aucun risque.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Éviter les étincelles, les flammes, la chaleur et la cigarette.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Ne pas rincer des quantités plus importantes dans l'eau de surface ou dans le système d'égouts sanitaires.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

De plus petites quantités peuvent être essuyées avec un chiffon.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir la section 7 à propos de la manipulation.

Voir l'équipement de protection individuelle dans la section 8.

Pour l'élimination du produit répandu, voir section 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Les précautions usuelles pour la manipulation de produits chimiques doivent être prises.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.

Se conformer aux lois régissant la santé et sécurité au travail.

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

À conserver à des températures inférieures à 30 °C

À protéger de la lumière directe du soleil.

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

-

Établi: 2022-05-31

Rév 2

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1 Paramètres de contrôle:

Sans exigence particulière.

Substances contenues pour lesquelles des valeurs limites ont été fixées par rapport au poste de travail (ED :984)

| Désignation | N° CAS | VLEP-8h | VLCT (ou VLE) | Observations | TMP n° | FT n° | Année |
|-------------|--------|---------|---------------|--------------|--------|-------|-------|
| - | | | | | | | |

DNEL

Pas d'information disponible.

PNEC

Pas d'information disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition:

Mesures générales de protection en matière d'hygiène

Il faudra respecter les mesures de précaution habituelles pour la manipulation de produits chimiques.

Équipement de protection individuelle :

Prenez systématiquement conseil auprès d'un fournisseur compétent à propos du choix de l'équipement de protection individuelle.

Protection respiratoire

Normalement, cet équipement n'est pas nécessaire.

Protection des mains

Normalement, cet équipement n'est pas nécessaire.

Protection des yeux

Normalement, cet équipement n'est pas nécessaire.

Protection de la peau

Aucun vêtement de protection spécial n'est requis.

Établi: 2022-05-31

Rév 2

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles:

| | |
|---|--------------------|
| État physique | Liquide. |
| Couleur | Incolore |
| Odeur | Aucun(e) |
| Point de fusion/point de congélation | Non disponible |
| Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition | ~ 100 |
| Inflammabilité | Non disponible |
| Limites inférieure et supérieure d'explosion | Non disponible |
| Point d'éclair | Non disponible |
| Température d'auto-inflammation | Non disponible |
| Température de décomposition | Non disponible |
| pH | 5-8 |
| Viscosité cinématique | Non disponible |
| Solubilité | Soluble dans l'eau |
| Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log) | Non disponible |
| Pression de vapeur | 5 bar ± 0,5 |
| Densité et/ou densité relative | Non disponible |
| Densité de vapeur relative | Non disponible |
| Caractéristiques des particules | Non pertinent. |

9.2 Autres informations

Aucune information supplémentaire.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité

Stable dans les conditions de stockage recommandées.

10.2 Stabilité chimique

Stable dans les conditions de stockage recommandées.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée connue.

10.4 Conditions à éviter

Exposition en plein soleil. Flamme nue.

10.5 Matières incompatibles

Aucune donnée connue.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée connue.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Voir aussi la section 4. (Principaux symptômes et effets, aigus et différés)

Inhalation:

Ne répond pas aux critères de classification comme irritant/corrosif en cas d'inhalation.

Contact avec la peau:

Ne répond pas aux critères de classification comme irritant/corrosif en cas de contact cutané.

Contact avec les yeux:

Ne répond pas aux critères de classification comme irritant/corrosif en cas de contact avec les yeux.

Ingestion:

Ne répond pas aux critères de classification comme irritant/corrosif en cas d'ingestion.

Données toxicologiques

Aucune donnée toxicologique n'est disponible sur cette préparation.

Organotoxicité spécifique (STOT) : exposition isolée et répétée

Aucune connue.

Voies d'exposition envisageables

Contact avec les yeux/la peau/ inhalation (ingestion)

Propriétés allergènes

Ce produit n'est pas classé comme étant allergène en cas d'inhalation ou de contact avec la peau.

CMR (Substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction)

Ce problème n'est pas classé comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.

Risque D'aspiration

Aucun risque d'aspiration escompté.

11.2. Informations sur les autres dangers

Aucune connue.

Établi: 2022-05-31

Rév 2

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

Ce produit n'est pas classé nocif, dangereux pour l'environnement.

12.1 Toxicité

Des données toxicologiques/tests sur cette préparation ne sont pas disponibles.

12.2 Persistance et dégradabilité

Considéré comme facilement biodégradable.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Aucune bioaccumulation n'est escomptée.

12.4 Mobilité dans le sol

Pas d'informations disponibles.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce produit n'est pas considéré comme contenant des substances qui répondent aux critères obligeant à les classer comme des substances PBT ou vPvB.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune connue.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune connue.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets

Ce produit ou des résidus de ce produit ne sont pas classés comme déchets dangereux.

Doit être éliminé conformément aux exigences des autorités locales.

Emballage

Confiez au recyclage de déchets les emballages vides et bien nettoyés.

Établi: 2022-05-31

Rév 2

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Le produit est classé comme marchandise dangereuse conformément à la législation de transport applicable pour la route, le train et le bateau (code ADR / RID et IMDG).

14.1 Numéro ONU

1950

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU (IMDG, IATA/ICAO):

AÉROSOLS/AEROSOLS

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

2, (Étiquette 2,1)

14.4 Groupe d'emballage

-

14.5 Dangers pour l'environnement

Polluant marin : No

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

-

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

-

Code de restriction du tunnel

(D)

LQ

1L

Le contenu de ce produit est inférieur à 1 litre

Il est recommandé d'utiliser une Quantité limitée.

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

Reach (1907/2006/ CE) 75/324 / CEE 2013/10/UE

Ce produit est classé en tant que Dispositif médical stérile de classe II a et désinfectant de plaie de Classe II b conformément à la DDM 93/42 CEE.

Classification établie en vertu du règlement CLP(CE) n° 1272/2008.- Non pertinent, dispositif médica

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Aucune n'a été effectuée.

RUBRIQUE 16: Autres informations

Signification des dangers sous le rubrique. 3

-

Sources :

Fiche technique du fabricant. Règlement CLP(CE) n° 1272/2008.

www.kemi.se (bases de données), <http://echa.europa.eu/> (bases de données)

Rév 1: 2020-05-13

Rév 2: 2022-05-31. Cette fiche de sécurité a été rédigée en conformité avec l'annexe II (CE/2020/878) du Règlement REACH (CE) 1907/2006 et ainsi qu'avec le règlement qui le modifie (CE) 2015/830.

Établi: 2022-05-31

Rév 2

| |
|---|
| RUBRIQUE 16: Autres informations |
|---|

Explication des abréviations

BCF: Bio Concentration Factor

CAS-nr Chemical Abstracts Service number

DNEL: Derived No Effect Level

PNEC: Predicted No Effect Concentration

EC₅₀: Effect Concentration

IMDG: International Maritime Dangerous Goods Code.

IC₅₀: Median Inhibition Concentration

LC₅₀: Lethal Concentration

LD₅₀: Lethal Dose

NOEC: No Observed Effect Concentration

PBT: Persistent, Bio accumulative and Toxic substances.

vPvB: Very persistent and Very Bio accumulative substances.