	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 1/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)	

SECTION 1 - IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MELANGE ET DE LA SOCIETE/L'ENTREPRISE

1.1 IDENTIFICATEUR DE PRODUIT

Nom commercial : Sérum physiologique.

Conditionnement : Unidoses de 5 mL, 10 mL, 50 mL et 100 mL.

1.2 UTILISATIONS IDENTIFIEES PERTINENTES DE LA SUBSTANCE OU DU MELANGE ET UTILISATIONS DECONSEILLEES

Statut réglementaire du produit : Dispositif médical.

Emploi du produit : Solution Nasale, Ophtalmique et Auriculaire.
Solution pour lavage des plaies.
Solution pour inhalation en aérosolthérapie

1.3 RENSEIGNEMENTS CONCERNANT LE FOURNISSEUR DE LA FICHE DE DONNEES DE SECURITE

Identification de la Société / Entreprise : Laboratoires Gilbert

Adresse : 928 avenue du général De Gaulle
BP115
14204HEROUVILLE SAINT CLAIR Cedex

Numéro de téléphone : +33.2.31.47.15.15

Numéro de fax : +33.2.31.43.95.00

Mail : fds@groupebatteur.fr

1.4 NUMERO D'APPEL D'URGENCE

N° Appel d'urgence ORFILA (INRS*) : + 33 (0)1 45 42 59 59

SECTION 2 - IDENTIFICATION DES DANGERS


2.1 CLASSIFICATION DE LA SUBSTANCE OU DU MELANGE

Classification du mélange selon la directive 1999/45/CE :

- Pictogramme(s) de danger : néant.
- Phrase(s) de risque : néant.

Autres informations pertinentes

Néant

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 2/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ (SELON ANNEXE II DU RÈGLEMENT 1907/2006/CE)	

2.2 ELEMENTS D'ETIQUETAGE

- Pictogramme(s) de danger : néant.
- Phrase(s) de risque : néant.
- Conseil(s) de prudence: S2*.

* Texte intégral des conseils de prudence en section 16.

2.3 AUTRES DANGERS

Résultats des évaluations PBT et vPvB :

- PBT*: Le produit ne possède pas de propriétés PBT telles que définies à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.
- vPvB*: Le produit ne possède pas de propriétés vPvB telles que définies à l'annexe XIII du règlement (CE) n° 1907/2006.


Allergènes (suivants directive allergènes 2003/15/CE) : aucun.

Composants CMR* n'entraînant pas de classification : aucun.

SECTION 3 - COMPOSITION / INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1 NATURE DU PRODUIT

Ce produit est une solution de chlorure de sodium à 0.9%.

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 3/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)	

3.2 COMPOSANTS

Nom	% (m/m)	N° CAS	N° CE	Classification selon la directive 67/548/CEE		Classification selon le règlement (CE) 1272/2008	
				Pictogramme(s)	Phrases de risque	Pictogramme(s)	Classe(s) de danger Catégorie(s) de danger Mention(s) de danger
Chlorure de sodium	0.9	7647-14-5	231-598-3	/	/	/	/

SECTION 4 - PREMIERS SECOURS

4.1- DESCRIPTION DES PREMIERS SECOURS

Remarque générale

Le produit ne présente pas de danger pour l'homme dans les conditions normales d'utilisation.

En cas d'intoxication par inhalation

Pas de danger en cas d'inhalation.

En cas de contact avec les yeux

Pas de danger en cas de contact avec les yeux.

En cas de contact avec la peau

Pas de danger en cas de contact avec la peau. Non irritant.

Laver à l'eau courante et sécher.

En cas d'intoxication par ingestion

En cas d'ingestion de grandes quantités, rincer soigneusement la bouche avec de l'eau.

Ne pas faire vomir.


En cas de malaise, recourir à l'assistance d'un médecin.

4.2. PRINCIPAUX SYMPTOMES ET EFFETS, AIGUS ET DIFFERES

Aucun.

4.3. INDICATION DES EVENTUELS SOINS MEDICAUX IMMEDIATS ET TRAITEMENTS PARTICULIERS NECESSAIRES

Non applicable.

	<p align="center">SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT</p>	<p align="right">Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 4/11</p>
<p>FDS.SECU 280-A1</p>	<p align="center">FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)</p>	

SECTION 5 - MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

5.1. MOYENS D'EXTINCTION

Moyens d'extinction : CO₂, poudre d'extinction ou eau pulvérisée.
appropriés

Moyens d'extinction : Aucun.
inappropriés

5.2. DANGERS PARTICULIERS RESULTANT DE LA SUBSTANCE OU DU MELANGE

Les fumées de combustion peuvent contenir du monoxyde de carbone (CO), du dioxyde de carbone.

5.3. CONSEILS AUX POMPIERS

Porter un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.
Ne pas inhaler les gaz d'incendie.

SECTION 6 - MESURES A PRENDRE EN CAS DE DEVERSEMENT ACCIDENTEL

6.1. PRECAUTIONS INDIVIDUELLES, EQUIPEMENT DE PROTECTION ET PROCEDURES D'URGENCE
Aucune.

6.2. PRECAUTIONS POUR LA PROTECTION DE L'ENVIRONNEMENT

Canaliser le liquide et rejeter à l'égout.

6.3. METHODES ET MATERIEL DE CONFINEMENT ET DE NETTOYAGE


Confinement du déversement : Endiguer à l'aide d'un produit absorbant.

Nettoyage du déversement : Recueillir le produit à l'aide de matières absorbantes qui seront ensuite balayées et détruites selon la réglementation en vigueur.
Evacuer les eaux de rinçage comme des eaux usées.

Autre(s) information : /

6.4. REFERENCE A D'AUTRES SECTIONS

Pour les informations relatives au contrôle de l'exposition/protection individuelle et aux considérations relatives à l'élimination, se référer aux sections 8 et 13.

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 5/11
FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)		

SECTION 7 - MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1. PRECAUTIONS A PRENDRE POUR UNE MANIPULATION SANS DANGER

Recommandations

Ne pas utiliser la même unidose pour les différentes utilisations, à usage unique et individuel.

Ne pas utiliser une unidose endommagée ou déjà ouverte au vue du risque de rapide contamination bactérienne.

Ne pas dépasser la date limite d'utilisation indiquée sur l'article de conditionnement.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Ne pas manger, boire, fumer lors de l'utilisation du produit.

Se laver les mains avant/après utilisation du produit.

7.2. CONDITIONS NECESSAIRES POUR ASSURER LA SECURITE DU STOCKAGE, TENANT COMPTE D'EVENTUELLES INCOMPATIBILITES

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Stocker dans un endroit à l'abri de la chaleur.

Ne pas réutiliser les emballages vides pour d'autres utilisations.

Eviter l'exposition prolongée à la chaleur et à la lumière.

Protéger de toute contamination.

Conserver dans un endroit frais, sec et bien ventilé.

7.3. UTILISATION(S) FINALE(S) PARTICULIERE(S)

Non applicable.

SECTION 8 - CONTROLES DE L'EXPOSITION / PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. PARAMETRES DE CONTROLE

Valeurs limites d'exposition professionnelle :

Aucune.


8.2. CONTROLES DE L'EXPOSITION

Contrôles techniques appropriés

Aucun.

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

Protection des yeux/du visage : Pas nécessaire pour une utilisation normale du produit.

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 6/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)	

Protection de la peau : Pas nécessaire pour une utilisation normale du produit.

Protection respiratoire : Pas nécessaire pour une utilisation normale du produit.

Dangers thermiques : L'exposition à un flux thermique lié à un incendie ou à une explosion peut provoquer des brûlures à des degrés variables, en fonction de la distance à laquelle on se trouve. Porter impérativement un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome.


Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Le produit est non dangereux pour l'environnement. Cependant ne pas jeter le contenant dans le milieu naturel.

SECTION 9 - PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. INFORMATIONS SUR LES PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES ESSENTIELLES

	Valeur	Méthodes
Aspect	Liquide incolore	/
Odeur	Inodore	/
Seuil olfactif	Non disponible	/
pH	5.00 - 7.00	/
Point de fusion/point de congélation	Non disponible	/
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	Non disponible	/
Point éclair	Non disponible	/
Taux d'évaporation	Non disponible	/
Inflammabilité (solide, gaz)	Non disponible	/
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou limites d'explosivité	Non disponible	/
Pression de vapeur	Non disponible	/
Densité de vapeur	Non disponible	/
Densité relative	Non disponible	/

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 7/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)	

Solubilité(s)	Non disponible	/
Coefficient de partage n-octanol/eau	Non disponible	/
Température d'auto-inflammabilité	Non disponible	/
Température de décomposition	Non disponible	/
Viscosité	Non disponible	/
Propriétés explosives	Non disponible	/
Propriétés comburantes	Non disponible	/

9.2. AUTRES INFORMATIONS

Dosage du NaCl contenu dans la solution : 0.855 à 0.945 %

SECTION 10 - STABILITE ET REACTIVITE

10.1 REACTIVITE

Pas d'informations disponibles.

10.2 STABILITE CHIMIQUE

Stable 36 mois (unidose fermée) dans les conditions de stockage recommandées.

10.3. POSSIBILITE DE REACTIONS DANGEREUSES

Pas d'informations disponibles.

10.4 CONDITIONS A EVITER


Conserver à l'abri de la chaleur.

10.5 MATIERES INCOMPATIBLES

Aucune.

10.6 PRODUITS DE DECOMPOSITION DANGEREUX

La combustion génère des oxydes de carbone.

	<p>SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT</p>	<p>Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 8/11</p>
<p align="center">FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)</p>		

SECTION 11 - INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1. INFORMATIONS SUR LES EFFETS TOXICOLOGIQUES

Toxicité aiguë	: Pas de données disponibles.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Pas de données disponibles.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Pas de données disponibles.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Pas de données disponibles.
Mutagenicité sur les cellules germinales	: Pas de données disponibles.
Cancérogénicité	: Pas de données disponibles.
Toxique pour la reproduction	: Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique	: Pas de données disponibles.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée	: Pas de données disponibles.
Danger par aspiration	: Pas de données disponibles.

11.2. AUTRES INFORMATIONS

Informations sur les voies d'exposition probables

Pas de données disponibles.

Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques

Pas de données disponibles.

Effets interactifs

Pas de données disponibles.


Informations sur les composants

Chlorure de sodium :

DL50 orale (rat) : 3000mg/kg

Irritation de la peau (lapin) : légèrement irritant.

Irritation des yeux (lapin) : légèrement irritant.

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 9/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)	

Pas d'indication d'ordre expérimental se rapportant à un possible effet nocif pour la fécondité humaine.

Le produit n'a pas d'effet mutagène (Test-Ames).

Les indications toxicologiques concernent le produit pur.

SECTION 12 - INFORMATIONS ECOLOGIQUES

12.1. TOXICITE

Pas de données disponibles.

12.2. PERSISTANCE ET DEGRADABILITE

Pas de données disponibles.

12.3. POTENTIEL DE BIOACCUMULATION

Pas de données disponibles.

12.4. MOBILITE DANS LE SOL

Pas de données disponibles.

12.5. RESULTATS DES EVALUATIONS PBT ET VPVB

Pas de données disponibles.

12.6. AUTRES EFFETS NEFASTES

Pas de données disponibles.


SECTION 13 - CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ELIMINATION

13.1. METHODES DE TRAITEMENT DES DECHETS

Traitement des déchets du produit : Traiter le produit contenu dans son emballage comme un déchet ménager selon la réglementation locale en vigueur.

Traitement des emballages : Recycler l'emballage vide de son contenu comme un déchet ménager.

Compte tenu de la composition de l'emballage, celui-ci, peut être dirigé vers une filière de recyclage pour les déchets plastiques.

	SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT	Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 10/11
FDS.SECU 280-A1	FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)	

SECTION 14 - INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Ce produit n'est pas couvert par la réglementation internationale sur le transport de marchandises dangereuses. (IMDG, ADR, RID et ICAO/IATA)*.

SECTION 15 - INFORMATIONS REGLEMENTAIRES

15.1. REGLEMENTATIONS/LEGISLATION PARTICULIERES A LA SUBSTANCE OU AU MELANGE EN MATIERE DE SECURITE, DE SANTE ET D'ENVIRONNEMENT

Statut réglementaire : Ce produit est classé comme dispositif médical.

Pictogramme : Phrases-R :

Néant. Aucune.

Phrases-S :

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

15.2. EVALUATION DE LA SECURITE CHIMIQUE

Non applicable.

SECTION 16 - AUTRES INFORMATIONS

16.1 MENTIONS DE DANGER, PHRASES DE RISQUE ET CONSEILS DE PRUDENCE MENTIONNES DANS LES SECTIONS 2 ET 3 :

Conseil de prudence (Directive n° 67/548/CE)

S2 : Conserver hors de la portée des enfants.

16.2 RESTRICTIONS D'EMPLOI RECOMMANDEES

Se référer à la section 7.

16.3 CONSEILS RELATIFS A TOUTE FORMATION APPROPRIEE

Lire la fiche de données de sécurité avant d'utiliser le produit.


16.4 SIGNIFICATION DES ABREVIATIONS ET ACRONYMES*

ADR/RID : Agreement on Dangerous Goods by Road / Regulations concerning the Intl Transport of Dangerous Goods by Rail.

CMR : Cancérigène, Mutagène, toxique pour la Reproduction.

IATA : International Air Transport Association.

ICAO : International Civil Aviation Organization.

	<p align="center">SERVICE SECURITE ENVIRONNEMENT</p>	<p align="right">Créé le : 03/06/2013 Modifié le : / Page : 11/11</p>
<p>FDS.SECU 280-A1</p>	<p align="center">FICHE DE DONNÉES DE SECURITÉ (SELON ANNEXE II DU REGLEMENT 1907/2006/CE)</p>	

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

PBT : Persistent Bioaccumulating Toxicants.

vPvB : Very Persistent and Very Bioaccumulative substance.

16.5 LES PRINCIPALES REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES ET SOURCES DE DONNEES

Cette Fiche de Données Sécurité a été réalisée conformément :

- Aux règlements (CE) n° 453/2010 du 20 Mai 2010 et n° 1272/2008 du 16 Décembre 2008 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006.
- Aux directives 67/548/CEE et 1999/45/CE.

16.6 METHODES UTILISEES

Classification établie selon la somme des composants classés selon le Règlement (CE) n° 1272/2008.

16.7 DERNIERES MODIFICATIONS

Fiche de données de sécurité rédigée le 20/12/2011 par Mme MEZERAY Karine.

(1) Les mises à jour effectuées portent sur les informations mentionnées.

L'information contenue dans le présent document est basée sur l'état actuel de nos connaissances relatives au produit concerné à la date indiquée ci dessus.

Ce document caractérise le produit en ce qui concerne les mesures de sécurité appropriées. Il ne représente en rien une garantie relative aux propriétés du produit.

De plus, nous attirons l'attention des utilisateurs sur les risques encourus du fait de l'utilisation du produit pour un usage autre que celui pour lequel il a été élaboré.