

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

- **Identificateur de produit**
- **Nom du produit:** *Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use*
- **Code du produit:** 199907
- **No CAS:**  
9002-04-4
- **Numéro CE:**  
232-648-7
- **Numéro index:**  
647-014-00-9
- **Emploi de la substance / de la préparation** *Seulement pour la recherche.*
- **Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur:**  
MP Biomedicals, LLC  
29525 Fountain Parkway  
Solon, OH 44139  
United States  
www.mpbio.com
- **Service chargé des renseignements:** *Product safety department*
- **Numéro d'appel d'urgence:** *CHEMTREC: 1-800-424-9300 (1-703-527-3887)*

## 2 Identification des dangers

- **Classification de la substance ou du mélange**



GHS08 Danger pour la santé

Sensibilisant respiratoire - catégorie 1

H334 Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.



GHS07

Irritation cutanée - catégorie 2

H315 Provoque une irritation cutanée.

Irritation oculaire - catégorie 2

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3

H335 Peut irriter les voies respiratoires.

- **Éléments d'étiquetage**
- **Éléments d'étiquetage SGH**  
*La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).*
- **Pictogrammes de danger**



GHS07



GHS08

- **Mention d'avertissement** *Danger*
- **Mentions de danger**  
*Provoque une irritation cutanée.*  
*Provoque une sévère irritation des yeux.*  
*Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.*  
*Peut irriter les voies respiratoires.*
- **Conseils de prudence**  
*[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.*

(suite page 2)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/18/2015

Révision: 12/17/2015

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 1)

Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.

Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.

Se laver soigneusement après manipulation.

Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.

**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.

Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).

En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.

**EN CAS D'INHALATION:** Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.

Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.

**EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU:** Laver abondamment à l'eau.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Garder sous clef.

Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.

Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

· **Principaux dangers:**

· **WHMIS-symboles:**

D2A - Matières très toxiques ayant d'autres effets toxiques



· **Système de classification:**

· **NFPA données (gamme 0-4)**



Santé = 2

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· **HMIS données (gamme 0-4)**



Santé = \*2

Inflammabilité = 0

Réactivité = 0

· **Autres dangers**

· **Résultats des évaluations PBT et vPvB**

· **PBT:** Non applicable.

· **vPvB:** Non applicable.

### 3 Composition/informations sur les composants

· **Caractérisation chimique: Substances**

· **No CAS Désignation**

9002-04-4 thrombine

· **Code(s) d'identification**

· **Numéro CE:** 232-648-7

· **Numéro index:** 647-014-00-9

### 4 Premiers secours

· **Description des premiers secours**

· **Remarques générales:** Enlever immédiatement les vêtements contaminés par le produit.

· **Après inhalation:** En cas d'inconscience, coucher et transporter la personne en position latérale stable.

· **Après contact avec la peau:** Laver immédiatement à l'eau et au savon et bien rincer.

(suite page 3)

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

Date d'impression : 12/18/2015

Révision: 12/17/2015

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 2)

- **Après contact avec les yeux:**  
Rincer les yeux, pendant plusieurs minutes, sous l'eau courante en écartant bien les paupières. Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Après ingestion:** Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **Indications destinées au médecin:**
- **Principaux symptômes et effets, aigus et différés** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 5 Mesures de lutte contre l'incendie

- **Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
CO2, poudre d'extinction ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants avec de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité:** Aucune mesure particulière n'est requise.

### 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence** Pas nécessaire.
- **Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans les eaux de surface et dans les nappes d'eau souterraines.
- **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Évacuer les matériaux contaminés en tant que déchets conformément au point 13.  
Assurer une aération suffisante.
- **Référence à d'autres rubriques**  
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.

### 7 Manipulation et stockage

- **Manipulation:**
- **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
Veiller à une bonne ventilation/aspiration du poste de travail.
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage:** -20 °C
- **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:** Tenir les emballages hermétiquement fermés.
- **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **Indications complémentaires pour l'agencement des installations techniques:**  
Sans autre indication, voir point 7.
- **Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail:** Néant

(suite page 4)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/18/2015

Révision: 12/17/2015

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 3)

· **Remarques supplémentaires:**

*Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.*

· **Contrôles de l'exposition**

· **Équipement de protection individuel:**

· **Mesures générales de protection et d'hygiène:**

*Tenir à l'écart des produits alimentaires, des boissons et de la nourriture pour animaux.*

*Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humectés.*

*Se laver les mains avant les pauses et en fin de travail.*

*Éviter tout contact avec les yeux et avec la peau.*

· **Protection respiratoire:**

*En cas d'exposition faible ou de courte durée, utiliser un filtre respiratoire; en cas d'exposition intense ou durable, utiliser un appareil de respiration indépendant de l'air ambiant.*

· **Protection des mains:**



Gants de protection

*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 ne dépend pas seulement du matériau, mais également d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre.*

· **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.*

· **Protection des yeux:**



Lunettes de protection hermétiques

## 9 Propriétés physiques et chimiques

· **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

· **Indications générales**

· **Aspect:**

**Forme:** Substance solide

**Couleur:** Blanc

· **Odeur:** Non déterminé

· **Seuil olfactif:** Non déterminé.

· **valeur du pH:** Non applicable.

· **Changement d'état**

**Point de fusion:** Non déterminé.

**Point d'ébullition:** Non déterminé.

· **Point d'éclair** Non applicable.

· **Inflammabilité (solide, gazeux):** La substance n'est pas inflammable.

· **Température d'inflammation:**

**Température de décomposition:** Non déterminé.

· **Auto-inflammation:** Non déterminé.

(suite page 5)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/18/2015

Révision: 12/17/2015

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 4)

· <b>Danger d'explosion:</b>	Le produit n'est pas explosif.
· <b>Limites d'explosion:</b>	
<b>Inférieure:</b>	Non déterminé.
<b>Supérieure:</b>	Non déterminé.
· <b>Pression de vapeur:</b>	Non applicable.
· <b>Densité:</b>	Non déterminée.
· <b>Densité relative</b>	Non déterminé.
· <b>Densité de vapeur.</b>	Non applicable.
· <b>Vitesse d'évaporation</b>	Non applicable.
· <b>Solubilité dans/miscibilité avec</b>	-
· <b>Coefficient de partage (n-octanol/eau):</b>	Non déterminé.
· <b>Viscosité:</b>	
<b>Dynamique:</b>	Non applicable.
<b>Cinématique:</b>	Non applicable.
· <b>Autres informations</b>	Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 10 Stabilité et réactivité

- **Réactivité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Stabilité chimique**
- **Décomposition thermique/conditions à éviter:** Pas de décomposition en cas d'usage conforme.
- **Possibilité de réactions dangereuses** Aucune réaction dangereuse connue.
- **Conditions à éviter** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Matières incompatibles:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Produits de décomposition dangereux:** Pas de produits de décomposition dangereux connus

### 11 Informations toxicologiques

- **Informations sur les effets toxicologiques**
- **Toxicité aiguë**

· **Valeurs LD/LC50 déterminantes pour la classification:**

Dermique	LD50	3000 mg/kg (souris)
----------	------	---------------------

- **Effet primaire d'irritation:**
- **Corrosion cutanée/irritation cutanée** Irrite la peau et les muqueuses.
- **Lésions oculaires graves/irritation oculaire** Effet d'irritation.
- **Sensibilisation respiratoire ou cutanée** Sensibilisation possible par inhalation.

### 12 Informations écologiques

- **Toxicité**
- **Toxicité aquatique:** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Comportement dans les compartiments de l'environnement:**
- **Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Mobilité dans le sol** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Autres indications écologiques:**
- **Indications générales:**  
Catégorie de pollution des eaux 1 (D) (Classification propre): peu polluant  
Ne pas laisser le produit, non dilué ou en grande quantité, pénétrer la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.

(suite page 6)

CA/FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/18/2015

Révision: 12/17/2015

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 5)

- **Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### 13 Considérations relatives à l'élimination

- **Méthodes de traitement des déchets**
- **Recommandation:**  
Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.
- **Emballages non nettoyés:**
- **Recommandation:** Evacuation conformément aux prescriptions légales.

### 14 Informations relatives au transport

- |  |                 |
|--|-----------------|
| · Numéro ONU   |                 |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA  | néant           |
| · Désignation officielle de transport de l'ONU   |                 |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA  | néant           |
| · Classe(s) de danger pour le transport  |                 |
| · DOT, TMD, ADN, IMDG, IATA  |                 |
| · Class  | néant           |
| · Groupe d'emballage   |                 |
| · DOT, TMD, IMDG, IATA   | néant           |
| · Dangers pour l'environnement:  | Non applicable. |
| · Précautions particulières à prendre par l'utilisateur                                  | Non applicable. |
| · Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC | Non applicable. |
| · "Règlement type" de l'ONU:   | néant           |

### 15 Informations relatives à la réglementation

- **Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement**
- **Liste canadienne des substances**
- **Liste des substances domestiques (DSL) du Canada** la substance n'est pas comprise
- **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 0.1%)** la substance n'est pas comprise
- **Liste de divulgation des ingrédients du Canada (limite 1%)** la substance n'est pas comprise
- **Informations de danger relatives aux produit:**  
Le produit est classé et identifié suivant les directives sur les Produits dangereux
- **Éléments d'étiquetage SGH**  
La substance est classifiée et étiquetée selon le Système Général Harmonisé (GHS).
- **Pictogrammes de danger**



GHS07 GHS08

- **Mention d'avertissement** Danger

(suite page 7)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 12/18/2015

Révision: 12/17/2015

**Nom du produit: Bovine Thrombin, Low Specific Activity, Diagnostic Use**

(suite de la page 6)

- **Mentions de danger**

*Provoque une irritation cutanée.*

*Provoque une sévère irritation des yeux.*

*Peut provoquer des symptômes allergiques ou d'asthme ou des difficultés respiratoires par inhalation.*

*Peut irriter les voies respiratoires.*

- **Conseils de prudence**

*[Lorsque la ventilation du local est insuffisante] porter un équipement de protection respiratoire.*

*Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.*

*Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.*

*Se laver soigneusement après manipulation.*

*Utiliser seulement en plein air ou dans un endroit bien ventilé.*

*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.*

*Traitement spécifique (voir sur cette étiquette).*

*En cas de symptômes respiratoires: Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin.*

*EN CAS D'INHALATION: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.*

*Appeler un CENTRE ANTIPOISON/un médecin en cas de malaise.*

*Si l'irritation des yeux persiste: Demander un avis médical/Consulter un médecin.*

*EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.*

*Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.*

*Garder sous clef.*

*Stocker dans un endroit bien ventilé. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.*

*Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.*

- **Directive 2012/18/UE**

- **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** la substance n'est pas comprise

- **Évaluation de la sécurité chimique:** Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

## 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:** Product safety department

- **Acronymes et abréviations:**

*IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods*

*DOT: US Department of Transportation*

*IATA: International Air Transport Association*

*EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances*

*CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)*

*NFPA: National Fire Protection Association (USA)*

*HMIS: Hazardous Materials Identification System (USA)*

*WHMIS: Workplace Hazardous Materials Information System (Canada)*

*LC50: Lethal concentration, 50 percent*

*LD50: Lethal dose, 50 percent*

*PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic*

*vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative*

*Irritation cutanée - catégorie 2: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 2*

*Irritation oculaire - catégorie 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*

*Sensibilisant respiratoire - catégorie 1: Sensitisation - Respirat., Hazard Category 1*

*Toxicité pour certains organes cibles - exposition unique - catégorie 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3*