

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

### FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 2015/830)

#### RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

##### 1.1. Identificateur de produit

Nom du produit : MEDIFLASH INSTRUMENTS

Code du produit : 10449MF

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

Détergent désinfectant neutre pour la pré-désinfection des dispositifs médicaux.

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

Raison Sociale : STERISCIENCE

Adresse : 94 avenue du Générale de Gaulle 94000 CRETEIL FRANCE

Téléphone : +33 1 39 44 93 40 Fax : +33 1 84 23 21 19

info@steriscience.fr

##### 1.4. Numéro d'appel d'urgence : +33 1 40 44 30 00

Société/Organisme : INRS Paris

#### RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

##### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

###### Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Irritation oculaire, Catégorie 2 (Eye Irrit. 2, H319).

Toxicité chronique pour le milieu aquatique, Catégorie 2 (Aquatic Chronic 2, H411).

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local.

##### 2.2. Éléments d'étiquetage

Le mélange est un produit détergent (voir la rubrique 15)

###### Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Pictogrammes de danger:



GHS07



GHS09

Mention d'avertissement :

ATTENTION

Mentions de danger et informations additionnelles sur les dangers :

H319

Provoque une sévère irritation des yeux.

H411

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence - Intervention :

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.

##### 2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC) >= 0.1% publiées par l'Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l'article 57 du REACH : <http://echa.europa.eu/fr/candidate-list-table>

Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément à l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n°1907/2006.

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

### RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

#### 3.2.Mélanges

##### Composition :

Identification	(CE) 1272/2008	Nota	%
CAS: 94667-33-1 REACH: 01-2119950327-36-000  PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL- POLY(OXYETHYL)AMMONIUM	GHS07, GHS05, GHS09 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 M Acute = 1 Aquatic Chronic 1, H410 M Chronic = 1		2.5 <= x % < 10
CAS: 5964-35-2 EC: 227-743-5  TETRAPOTASSIUM ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE	GHS07, GHS05 Dgr Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Acute Tox. 4, H332		2.5 <= x % < 10
INDEX: 607-429-00-8 CAS: 60-00-4 EC: 200-449-4  ACIDE-EDETIQUE (EDTA)	GHS07 Wng Eye Irrit. 2, H319		0 <= x % < 2.5

### RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin.  
NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

#### 4.1. Description des premiers secours

##### En cas de contact avec les yeux :

Laver abondamment avec de l'eau douce et propre durant 15 minutes en maintenant les paupières écartées.  
S'il apparaît une douleur, une rougeur ou une gêne visuelle, consulter un ophtalmologiste.

##### En cas de contact avec la peau :

Laver abondamment à l'eau.

##### En cas d'ingestion :

Consulter un médecin en lui montrant l'étiquette.

#### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune donnée n'est disponible.

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

Aucune donnée n'est disponible.

### RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE

Non inflammable.

#### 5.1. Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction appropriés

Utiliser des moyens d'extinction appropriés aux conditions locales et à l'environnement voisin.

#### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé.

Ne pas respirer les fumées.

En cas d'incendie, peut se former :

- monoxyde de carbone (CO)
- dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

#### 5.3. Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome et une combinaison complète de protection.

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

---

### RUBRIQUE 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Se référer aux mesures de protection énumérées dans les rubriques 7 et 8.

#### Pour les non-secouristes

Eviter tout contact avec la peau et les yeux.

#### Pour les secouristes

Les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la rubrique 8).

#### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, par exemple : sable, terre, vermiculite, terre de diatomées dans des fûts en vue de l'élimination des déchets.

Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

#### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Absorber le produit répandu avec des matériaux absorbants. Laver à grande eau la surface qui a été souillée.

#### 6.4. Référence à d'autres rubriques

Aucune donnée n'est disponible.

---

### RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

#### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Se laver les mains après chaque utilisation.

Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation.

#### Prévention des incendies :

Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

#### Equipements et procédures recommandés :

Pour la protection individuelle, voir la rubrique 8.

Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Eviter le contact du mélange avec les yeux.

#### Equipements et procédures interdits :

Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

#### 7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d'éventuelles incompatibilités

Conserver le récipient bien fermé.

#### Emballage

Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

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

Usage professionnel exclusivement.

Se référer à la rubrique 1 pour l'usage du produit.

---

### RUBRIQUE 8 : CONTRÔLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

#### 8.1. Paramètres de contrôle

Aucune donnée n'est disponible.

#### 8.2. Contrôles de l'exposition

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

Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus.

Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail.

Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

##### - Protection des yeux / du visage

Eviter le contact avec les yeux.

Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes à protection latérale conformes à la norme NF EN166.

##### - Protection des mains

Utiliser des gants de protection appropriés résistants aux agents chimiques conformes à la norme NF EN374.

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

### - Protection du corps

Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé.  
Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

## RUBRIQUE 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

#### Informations générales

Aspect :	Liquide Fluide.
Odeur :	Aucune donnée disponible
Seuil olfactif :	Aucune donnée disponible

#### Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement :

pH :	7,2
Point de fusion/point de congélation :	Aucune donnée disponible
Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition :	Aucune donnée disponible
Point d'éclair :	Non concerné.
Taux d'évaporation :	Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non concerné
Limites supérieures/inférieures d'inflammabilité ou Limites d'explosivité :	Aucune donnée disponible
Pression de vapeur (50°C) :	Inférieure à 110 kPa (1.10 bar).
Densité de vapeur :	Aucune donnée disponible
Densité relative :	> 1
Solubilité :	Soluble dans l'eau.
Coefficient de partage : n-octanol/eau :	Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammabilité :	Aucune donnée disponible
Température de décomposition :	Aucune donnée disponible
Viscosité :	Aucune donnée disponible
Propriétés explosives :	Aucune donnée disponible.

### 9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

## RUBRIQUE 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

### 10.1. Réactivité

Pas de réaction dangereuse si les conditions de manipulation et de stockage sont respectées.

### 10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la rubrique 7.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

### 10.4. Conditions à éviter

Eviter :  
- le gel

### 10.5. Matières incompatibles

Ne pas mélanger avec d'autres produits.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

La décomposition thermique peut dégager/former :  
- monoxyde de carbone (CO)  
- dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

## RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

#### 11.1.1. Substances

##### Toxicité aiguë :

TETRAPOTASSIUM ETHYLENEDIAMINETETRAACETATE (CAS: 5964-35-2)

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

Par inhalation (Poussières/brouillard) : 1 < CL50 <= 5 mg/l

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)  
Par voie orale : DL50 = 1157 mg/kg  
Espèce : Rat

### Corrosion cutanée/irritation cutanée :

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)  
Corrosivité : Provoque de graves brûlures de la peau.  
Espèce : Lapin

### 11.1.2. Mélange

#### Lésions oculaires graves/irritation oculaire :

Provoque une sévère irritation des yeux.

Opacité cornéenne : 2 <= Score moyen < 3 et effets totalement réversibles en deçà des 21 jours d'observation  
Espèce : Lapin

Iritis : 1 <= Score moyen <= 1,5 et effets totalement réversibles en deçà des 21 jours d'observation  
Espèce : Lapin

Rougeur de la conjonctive : Score moyen >= 2,5 et effets totalement réversibles en deçà des 21 jours d'observation  
Espèce : Lapin

Œdème de la conjonctive : Score moyen >= 2 et effets totalement réversibles en deçà des 21 jours d'observation  
Espèce : Lapin  
OCDE Ligne directrice 405 (Effet irritant / corrosif sur les yeux) et NF EN ISO 10993-10

## RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES

Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets à long terme.  
Tout écoulement du produit dans les égouts ou les cours d'eau doit être évité.

### 12.1. Toxicité

#### 12.1.1. Substances

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)  
Toxicité pour les poissons : CL50 = 0.78 mg/l  
Espèce : Danio rerio  
Durée d'exposition : 96 h  
OCDE Ligne directrice 203 (Poisson, essai de toxicité aiguë)

Toxicité pour les crustacés : CE50 = 0.07 mg/l  
Espèce : Daphnia magna  
Durée d'exposition : 48 h  
OCDE Ligne directrice 202 (Daphnia sp., essai d'immobilisation immédiate)

Toxicité pour les algues : CEr50 = 0.15 mg/l  
Espèce : Desmodesmus subspicatus  
Durée d'exposition : 72 h  
OCDE Ligne directrice 201 (Algues, Essai d'inhibition de la croissance)

#### 12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

### 12.2. Persistance et dégradabilité

#### 12.2.1. Substances

PROPIONATE DE N,N-DIDECYL-N-METHYL-POLY(OXYETHYL)AMMONIUM (CAS: 94667-33-1)  
Biodégradation : Aucune donnée sur la dégradabilité n'est disponible, la substance est considérée comme ne se dégradant pas rapidement.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

### 12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

### 12.6. Autres effets néfastes

Aucune donnée n'est disponible.

## RUBRIQUE 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L'ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE.

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

#### Déchets :

La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore.

Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par un collecteur ou une entreprise agréée.

Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

#### Emballages souillés :

Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient. Remettre à un éliminateur agréé.

## RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer, et de l'OACI/IATA pour le transport par air (ADR 2015 - IMDG 2014 - OACI/IATA 2015).

### 14.1. Numéro ONU

3082

### 14.2. Nom d'expédition des Nations unies

UN3082=MATIÈRE DANGEREUSE DU POINT DE VUE DE L'ENVIRONNEMENT, LIQUIDE, N.S.A.  
(propionate de n,n-didecyl-n-methyl-poly(oxyethyl)ammonium)

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

- Classification :



9

### 14.4. Groupe d'emballage

III

### 14.5. Dangers pour l'environnement

- Matière dangereuse pour l'environnement :



### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

ADR/RID	Classe	Code	Groupe	Etiquette	Ident.	QL	Dispo.	EQ	Cat.	Tunnel
	9	M6	III	9	90	5 L	274 335 375 601	E1	3	E

Non soumis à cette réglementation si Q ≤ 5L/5kg (ADR 3.3.1- DS 375)

IMDG	Classe	2°Etiqu.	Groupe	QL	FS	Dispo.	EQ
	9	-	III	5 L	F-A,S-F	274 335 969	E1

Non soumis à cette réglementation si Q ≤ 5L/5kg (IMDG 2.10.2.7- DS 969)

IATA	Classe	2°Etiqu.	Groupe	Passager	Passager	Cargo	Cargo	note	EQ
	9	-	III	964	450 L	964	450 L	A97 A158 A197	E1

## MEDIFLASH INSTRUMENTS

	9	-	III	Y964	30 kg G	-	-	A97 A158 A197	E1
--	---	---	-----	------	---------	---	---	---------------------	----

Non soumis à cette réglementation si Q <= 5L/5kg (IATA 4.4.4- DS A197)

Pour les quantités limitées de marchandises dangereuses, voir l'ADR et l'IMDG chapitre 3.4 et le IATA partie 2.7.

Pour les quantités exceptées de marchandises dangereuses, voir l'ADR et l'IMDG chapitre 3.5 et le IATA partie 2.6.

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC

Aucune donnée n'est disponible

## RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

### 15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

#### - Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la rubrique 2 :

Les réglementations suivantes ont été prises en compte :

- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013
- Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014

#### - Informations relatives à l'emballage :

Aucune donnée n'est disponible.

#### - Dispositions particulières :

Aucune donnée n'est disponible.

#### - Etiquetage des détergents (Règlement CE n°648/2004 et 907/2006) :

- 5 % ou plus, mais moins de 15 % de : agents de surface cationiques
- moins de 5 % de : agents de surface non ioniques
- 5 % ou plus, mais moins de 15 % de : EDTA et sels
- désinfectants

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune donnée n'est disponible.

## RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires.

Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en rubrique 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites.

Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales.

Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

### Libellé des phrases H et EUH mentionnées à la rubrique 3 :

H302	Nocif en cas d'ingestion.
H314	Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque des lésions oculaires graves.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H332	Nocif par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

### Abréviations :

ADR : Accord européen relatif au transport international de marchandises Dangereuses par la Route.

IMDG : International Maritime Dangerous Goods.

IATA : International Air Transport Association.

OACI : Organisation de l'Aviation Civile Internationale.

RID : Regulations concerning the International carriage of Dangerous goods by rail.

GHS07 : Point d'exclamation.

GHS09 : Environnement.