

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 1 de 9

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

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

dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Utilisations déconseillées

Toute utilisation non conforme.

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

Société:	LumiraDx UK Ltd	
Rue:	Dumyat Business Park	
Lieu:	GB-FK10 2PB Alloa	
Téléphone:	00800 58647239	
e-mail:	customerservices@lumiradx.com	
Service responsable:	Dr. Gans-Eichler	e-mail: info@tge-consult.de
	Chemieberatung GmbH	Tel.: +49(0)2534 6441185
	Otto-Hahn-Str. 36	www.tge-consult.de
	D-48161 Münster	

1.4. Numéro d'appel d'urgence: 00800 58647239 - Ce numéro n'est joignable que pendant les heures d'ouverture du bureau.

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Règlement (CE) n° 1272/2008**

Ce mélange n'est pas classé comme dangereux dans le sens de règlement (CE) n° 1272/2008.

2.2. Éléments d'étiquetage**Conseils supplémentaires**

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]: aucune/aucun

2.3. Autres dangers

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

Pas de risques spéciaux à signaler. Tenez compte en permanence des informations figurant sur la fiche de données de sécurité.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants**3.2. Mélanges****Caractérisation chimique**

Le produit ne contient pas de substances dangereuses selon RÈGLEMENT (UE) no.2020/878 COMMISSION, annexe II, partie A, 3.1/3.2, qui doit être indiqué dans le chapitre 3

Information supplémentaire

Le produit ne contient pas de substances répertoriées SVHC >0,1% conformément au Règlement (CE) n° 1907/2006 § 59 (REACH).

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1. Description des premiers secours**

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 2 de 9

Indications générales

En cas d'accident ou de malaise, consulter immédiatement un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).

Après inhalation

En cas d'accident par inhalation, transporter la victime hors de la zone contaminée et la garder au repos. En cas d'irritation des voies respiratoires, consulter un médecin.

Après contact avec la peau

Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. En cas d'irritations cutanées consulter un dermatologue.

Après contact avec les yeux

Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. En cas de symptômes durables, consulter un ophtalmologiste.

Après ingestion

Rincer la bouche abondamment à l'eau. Faire boire de l'eau en grandes quantités par petites gorgées (effet de dilution). NE PAS faire vomir. Si des symptômes apparaissent ou en cas de doute, consulter un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucune information disponible.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie**5.1. Moyens d'extinction****Moyens d'extinction appropriés**

Dioxyde de carbone (CO₂). Extincteur à sec. mousse résistante à l'alcool. Eau pulvérisée.

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à grand débit.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂).

5.3. Conseils aux pompiers

En cas d'incendie: Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Information supplémentaire

L'eau d'extinction contaminée doit être collectée à part. Ne pas l'évacuer dans la canalisation publique ni dans des plans d'eau.

Adapter les mesures d'extinction au milieu environnant

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle**6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence****Remarques générales**

Maniement sûr: voir paragraphe 7

Pour les non-secouristes

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir section 8).

Pour les secouristes

Aucunes mesures particulières ne sont exigées.

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Eviter une introduction dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**Pour la rétention**

Absorber avec une substance liant les liquides (sable, diatomite, liant d'acides, liant universel).

Traiter le matériau recueilli conformément à la section Elimination.

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 3 de 9

Pour le nettoyage

Nettoyer soigneusement le sol et les objets souillés en se conformant aux réglementations relatives à l'environnement.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Evacuation: voir paragraphe 13

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger****Consignes pour une manipulation sans danger**

Porter un vêtement de protection approprié. (Voir section 8.)

Préventions des incendies et explosion

Mesures usuelles de la prévention d'incendie.

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

Selon le produit, toujours fermer le récipient de manière hermétique. Au poste de travail, ne pas manger, ne pas boire, ne pas fumer ni priser. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

Information supplémentaire

Mesures générales de protection et d'hygiène: Voir section 8.

7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage**

Conserver les récipients bien fermés dans un endroit frais bien ventilé.

Conseils pour le stockage en commun

Ne pas stocker ensemble avec: Matières explosives. Solides comburants (oxydants). Liquides oxydants. substances radioactives. matières infectieuses. Aliments pour humains et animaux.

Information supplémentaire sur les conditions de stockage

Maintenir l'emballage au sec et bien fermé pour éviter une contamination et l'absorption d'humidité.

Température de stockage conseillée : 20°C

Protéger contre: gel. Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur. Humidité

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

Voir section 1.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle**8.1. Paramètres de contrôle****Conseils supplémentaires**

Aucune valeur limite n'a été fixée jusqu'à présent à l'échelle nationale.

8.2. Contrôles de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

Les mesures techniques et l'application de méthodes de travail adéquates ont priorité sur l'utilisation d'équipements de protection personnelle.

Assurer une aération suffisante.

Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle**Protection des yeux/du visage**

Portez des lunettes de sécurité ou de lunettes de protection contre les substances chimiques (en cas de risque de projection) NF EN 166

Protection des mains

En cas de contact prolongé ou répété avec la peau :

Porter des gants appropriés.

Matériau approprié:

FKM (caoutchouc fluoré). - Epaisseur du matériau des gants: 0,4 mm

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 4 de 9

temps de résistance à la perforation: \geq 8 h

Caoutchouc butyle. - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm

temps de résistance à la perforation: \geq 8 h

CR (polychloroprènes, Caoutchouc chloroprène). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm

temps de résistance à la perforation: \geq 8 h

NBR (Caoutchouc nitrile). - Epaisseur du matériau des gants: 0,35 mm

temps de résistance à la perforation: \geq 8 h

PVC (Chlorure de polyvinyle). - Epaisseur du matériau des gants: 0,5 mm

temps de résistance à la perforation: \geq 8 h

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la Directive EU 2016/425 et au standard EN 374 qui en dérive.

Avant l'emploi, vérifier l'étanchéité / la perméabilité. Si les gants doivent être réutilisés, les nettoyer avant de les retirer et les conserver dans un endroit bien ventilé.

Protection de la peau

Protection du corps appropriée: Blouse de laboratoire.

Les standards minimaux applicables aux mesures de protection lors de la manipulation de substances de travail figurent dans le code TRGS 500 (Allemagne).

Protection respiratoire

Le port d'un masque respiratoire protecteur n'est pas nécessaire si l'utilisation s'effectue conformément aux règles et dans des conditions normales.

Protection contre les risques thermiques

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

Contrôle d'exposition lié à la protection de l'environnement

Ne nécessite aucune mesure de prévention particulière.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

L'état physique:	liquide
Couleur:	non déterminé
Odeur:	caractéristique

Modification d'état

Point de fusion/point de congélation:	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:	non déterminé
Point de sublimation:	non déterminé
Point de ramollissement:	non déterminé
Point d'écoulement:	non déterminé
Point d'éclair:	non déterminé

Dangers d'explosion

aucune/aucun

Limite inférieure d'explosivité:	non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:	non déterminé
Température d'auto-inflammation:	non déterminé

Température d'inflammation spontanée

gaz:	non déterminé
Température de décomposition:	non déterminé
pH-Valeur:	non déterminé
Viscosité dynamique:	non déterminé

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 5 de 9

Viscosité cinématique:	non déterminé
Durée d'écoulement:	non déterminé
Hydrosolubilité:	non déterminé
Solubilité dans d'autres solvants	
non déterminé	
Coefficient de partage n-octanol/eau:	SECTION 12: Informations écologiques
Pression de vapeur:	non déterminé
Densité:	non déterminé
Densité de vapeur relative:	non déterminé

9.2. Autres informations**Informations concernant les classes de danger physique**

Combustion entretenue:	Pas de combustion auto-entretenu
Propriétés comburantes	
aucune/aucun	

Autres caractéristiques de sécurité

Épreuve de séparation du solvant:	non déterminé
Teneur en solvant:	non déterminé
Teneur en corps solides:	non déterminé
Taux d'évaporation:	non déterminé

Information supplémentaire

Aucune information disponible.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité**10.1. Réactivité**

Aucune information disponible.

10.2. Stabilité chimique

Le produit est chimiquement stable si les conditions de stockage, d'utilisation et les températures préconisées sont respectées.

10.3. Possibilité de réactions dangereusesDes réactions dangereuses ne se produisent pas si utilisé et stocké correctement.
Cf. chapitre 10.5.**10.4. Conditions à éviter**

Protéger contre: Radiations UV/rayonnement solaire. forte chaleur.

10.5. Matières incompatibles

Matières à éviter: Agents oxydants, fortes. Agents réducteurs, fortes.

10.6. Produits de décomposition dangereuxNe se décompose pas si utilisé dans les conditions prévues.
En cas d'incendie, risque de dégagement de: Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone (CO₂).**RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques****11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicocinétique, métabolisme et distribution**

Aucune donnée disponible.

Toxicité aiguë

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

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 6 de 9

Irritation et corrosivité

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

Effets sensibilisants

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

Effets cancérogènes, mutagènes, toxiques pour la reproduction

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

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

Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

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

Danger par aspiration

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

Effets spécifiques pendant les essais sur les animaux

Aucune donnée disponible.

11.2. Informations sur les autres dangers**Propriétés perturbant le système endocrinien**

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1. Toxicité**

Le produit n'a pas été testé.

12.2. Persistance et dégradabilité

Le produit n'a pas été testé.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune indication relative à un potentiel de bioaccumulation.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Les substances contenues dans le mélange (>0,1%) ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucune donnée disponible.

12.7. Autres effets néfastes

Aucune donnée disponible.

Information supplémentaire

Ne pas laisser s'écouler dans les canalisations ni dans les eaux courantes.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1. Méthodes de traitement des déchets****Recommandations d'élimination**

Les réglementations nationales doivent être également observées! Pour l'élimination des déchets, contacter le service agréé de traitement des déchets compétent. Les emballages non pollués et complètement vides peuvent être destinés à un recyclage.

Selon la branche professionnelle et le processus, la classification dans une catégorie de déchets doit être effectuée conformément à la directive européenne EWC (european waste catalogue).

Liste de propositions pour les codes/désignations des déchets selon le CED :

Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 7 de 9

150106 EMBALLAGES ET DÉCHETS D'EMBALLAGES, ABSORBANTS, CHIFFONS D'ESSUYAGE, MATÉRIAUX FILTRANTS ET VÊTEMENTS DE PROTECTION NON SPÉCIFIÉS AILLEURS; emballages et déchets d'emballages (y compris les déchets d'emballages municipaux collectés séparément); emballages en mélange

L'élimination des emballages contaminés

Les emballages contaminés doivent être traités comme la substance.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Transport terrestre (ADR/RID)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport fluvial (ADN)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport maritime (IMDG)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon les règlements applicables au transport.

14.5. Dangers pour l'environnement

DANGEREUX POUR L'ENVIRONNEMENT:

Non

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Voir la section 6-8

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

négligeable

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 8 de 9

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****Informations réglementaires UE**

2010/75/UE (COV):	Aucune information disponible.
2004/42/CE (COV):	Aucune information disponible.
Indications relatives à la directive 2012/18/UE (SEVESO III):	N'est pas soumis au 2012/18/UE (SEVESO III)

Information supplémentaire

Fiche de données de sécurité conforme Règlement (CE) n° 1907/2006 (modifié par le règlement (UE) n° 2020/878)

Le mélange est classé non dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): négligeable

Législation nationale

Classe risque aquatique (D): 2 - présente un danger pour l'eau

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Les substances suivantes dans ce mélange ont fait l'objet d'une évaluation chimique de sécurité:

RUBRIQUE 16: Autres informations**Modifications**

Rev. 1.0; Première publication: 16.12.2021

Abréviations et acronymes

ADR : Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par route

AGW: Arbeitsplatzgrenzwert

CAS: Chemical Abstracts Service

CLP: Classification, Labelling and Packaging of substances and mixtures

DNEL: Derived No Effect Level

d: day(s)

EINECS: European INventory of Existing Commercial chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

ECHA: European Chemicals Agency

EWC: European Waste Catalogue

IARC: INTERNATIONAL AGENCY FOR RESEARCH ON CANCER

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organization

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (ICAO)

GHS: Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

GefStoffV: Gefahrstoffverordnung (Ordinance on Hazardous Substances, Germany)

h: hour

LOAEL: Lowest observed adverse effect level

LOAEC: Lowest observed adverse effect concentration

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

NOAEL: No observed adverse effect level

NOAEC: No observed adverse effect concentration

NLP: No-Longer Polymers

N/A: not applicable

OECD/OCDE : Organisation for Economic Co-operation and Development/Organisation de coopération et de

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

LumiraDx SARS-CoV-2 & Flu A/B

Date de révision: 16.12.2021

Code du produit:

Page 9 de 9

développement économiques
PNEC: predicted no effect concentration
PBT: Persistent bioaccumulative toxic
RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)
REACH: Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals
SVHC: substance of very high concern
TRGS : Règles techniques pour les substances dangereuses
UN: United Nations
VOC: Volatile Organic Compounds

Information supplémentaire

Classification selon règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP] - Procédure de classification:

Dangers pour la santé: Méthode de calcul.

Risques environnementaux: Méthode de calcul.

Risques physiques: Sur la base des données de contrôle et / ou calculé et / ou estimé.

Les informations figurant dans cette fiche de données de sécurité correspondent à nos connaissances actuelles au moment de l'impression. Ces informations visent à fournir des points de repère pour une manipulation sûre du produit objet de cette fiche de données de sécurité, concernant en particulier son stockage, sa mise en oeuvre, son transport et son élimination. Les indications ne sont pas applicables à d'autres produits. Dans la mesure où le produit est mélangé ou mis en oeuvre avec d'autres matériaux, cette fiche de données de sécurité n'est pas automatiquement valable pour la matière ainsi produite.

(Toutes les données concernant les composants dangereux ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)