

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls**

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 1 de 13

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

LumiraDx SARS-CoV-2 &amp; RSV Quality Controls

**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

**1.4. Numéro d'appel d'urgence:** 00800 58647239 (lun - ven, 9:00 - 16:00)  
N°ORFILA (INRS) : + 33 1 45 42 59 59 (24h)

**Information supplémentaire**

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

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

Skin Sens. 1; H317

Texte des mentions de danger: voir RUBRIQUE 16.

**2.2. Éléments d'étiquetage****Règlement (CE) n° 1272/2008****Composants dangereux qui doivent être listés sur l'étiquette**

2-méthylisothiazol-3(2H)-one

**Mention** Attention**d'avertissement:****Pictogrammes:****Mentions de danger**

H317 Peut provoquer une allergie cutanée.

**Conseils de prudence**

P261 Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.  
P280 Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage.  
P302+P352 EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau et au savon.  
P333+P313 En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: Consulter un médecin.  
P362+P364 Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.  
P501 Éliminer le contenu/récipient conformément à la réglementation locale/régionale/nationale/internationale.

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 2 de 13

#### 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.  
Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères. Ce produit ne contient aucune substance (> 0,1 %) ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

### RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

#### 3.2. Mélanges

##### Composants pertinents

N° CAS	Substance			Quantité
	N° CE	N° Index	N° REACH	
	Classification (Règlement (CE) n° 1272/2008)			
26628-22-8	azide de sodium, azoture de sodium			< 0,1 %
	247-852-1	011-004-00-7		
	Acute Tox. 1, Acute Tox. 2, Acute Tox. 2, STOT RE 2, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H310 H330 H300 H373 H400 H410 EUH032			
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one			< 0,1 %
	220-239-6	613-326-00-9	01-2120764690-50	
	Acute Tox. 2, Acute Tox. 3, Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Skin Sens. 1A, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H330 H311 H301 H314 H318 H317 H400 H410 EUH071			

Texte des phrases H et EUH: voir RUBRIQUE 16.

##### Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA

N° CAS	N° CE	Substance	Quantité
	Limites de concentrations spécifiques, facteurs M et ETA		
26628-22-8	247-852-1	azide de sodium, azoture de sodium	< 0,1 %
	par inhalation: ATE = 0,5 mg/l (vapeurs); par inhalation: CL50 = > 0,054 - < 0,52 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = 20,0 mg/kg; par voie orale: DL50 = 27,0 mg/kg		
2682-20-4	220-239-6	2-méthylisothiazol-3(2H)-one	< 0,1 %
	par inhalation: ATE = 0,5 mg/l (vapeurs); par inhalation: CL50 = 0,11 mg/l (poussières ou brouillards); dermique: DL50 = 242 mg/kg; par voie orale: DL50 = 120 mg/kg Skin Sens. 1A; H317: >= 0,0015 - 100 Aquatic Acute 1; H400: M=10 Aquatic Chronic 1; H410: M=1		

##### 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 mesures de premiers secours

##### 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.

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls**

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 3 de 13

**Après 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. 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**

Voir les rubriques 2 et 11

**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 (CO<sub>2</sub>). 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 (CO<sub>2</sub>).

**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 rubrique 7

**Pour les non-secouristes**

Utiliser un équipement de protection individuelle (voir rubrique 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 rubrique Elimination.

**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**

Maniement sûr: voir rubrique 7

Protection individuelle: voir rubrique 8

Evacuation: voir rubrique 13

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

## LumiraDx SARS-CoV-2 &amp; RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 4 de 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 rubrique 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. Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Se laver les mains avant les pauses et à la fin du travail.

**Information supplémentaire**

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

**7.2. Conditions d'un stockage sûr, y compris les 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 rubrique 1.

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

**8.1. Paramètres de contrôle****Valeurs limites d'exposition professionnelle**

N° CAS	Désignation	ppm	mg/m <sup>3</sup>	f/cm <sup>3</sup>	Catégorie	Origine
26628-22-8	Azide de sodium	-	0,1		VME (8 h)	
		-	0,3		VLE (15 min)	

**Valeurs de référence DNEL/DMEL**

N° CAS	Désignation	Voie d'exposition	Effet	Valeur
26628-22-8	azide de sodium, azoture de sodium			
	Consommateur DNEL, à long terme	par voie orale	systémique	0,0167 mg/kg p.c./jour
	Salarié DNEL, à long terme	dermique	systémique	0,0467 mg/kg p.c./jour
	Salarié DNEL, à long terme	par inhalation	systémique	0,164 mg/m <sup>3</sup>
	Consommateur DNEL, à long terme	dermique	systémique	0,0167 mg/kg p.c./jour
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one			
	Salarié DNEL, à long terme	par inhalation	local	0,021 mg/m <sup>3</sup>
	Salarié DNEL, aigu	par inhalation	local	0,043 mg/m <sup>3</sup>

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

## LumiraDx SARS-CoV-2 &amp; RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 5 de 13

Consommateur DNEL, à long terme	par inhalation	local	0,021 mg/m <sup>3</sup>
Consommateur DNEL, aigu	par inhalation	local	0,043 mg/m <sup>3</sup>
Consommateur DNEL, à long terme	par voie orale	systémique	0,027 mg/kg p.c./jour
Consommateur DNEL, aigu	par voie orale	systémique	0,053 mg/kg p.c./jour

## Valeurs de référence PNEC

N° CAS	Désignation	Valeur
Milieu environnemental		
26628-22-8	azide de sodium, azoture de sodium	
Eau douce		0,00035 mg/l
Eau douce (rejets discontinus)		0,0035 mg/l
Sédiment d'eau douce		0,0167 mg/kg
Sédiment marin		0,00072 mg/kg
Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées		0,03 mg/l
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one	
Eau douce		0,00339 mg/l
Eau douce (rejets discontinus)		0,00339 mg/l
Eau de mer		0,00339 mg/l
Micro-organismes utilisés pour le traitement des eaux usées		0,23 mg/l
Sol		0,047 mg/kg

## 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) EN ISO 16321-1:2022

## Protection des mains

Porter des gants appropriés.

Matériau approprié:

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

temps de résistance à la perforation: >= 8 h

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

temps de résistance à la perforation: >= 8 h

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

temps de résistance à la perforation: >= 8 h

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

temps de résistance à la perforation: >= 8 h

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

temps de résistance à la perforation: >= 8 h

Il est conseillé de demander au fabricant des précisions concernant la tenue aux agents chimiques des gants

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 6 de 13

de protection susmentionnés pour des applications spécifiques.

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.

#### 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.

Une protection respiratoire est nécessaire lors de:

-Dépassement de la valeur limite

-Ventilation insuffisante et formation d'aérosol ou de nébulosité

Appareil de protection respiratoire approprié : appareil avec filtre à particules (EN 143). Type: P1-3

Demi-masque ou quart de masque: concentration maximale pour substances avec des valeurs limites: filtre P1 jusqu'à max. 4 fois la VLE; filtre P2 jusqu'à 10 fois la VLE; filtre P3 jusqu'à max. 30 fois la VLE.

La classe des filtres de protection respiratoire doit absolument être adaptée à la concentration max. du polluant (gaz/vapeur/aérosol/particules) pouvant être produit. En cas de dépassement, il faut utiliser des appareils indépendants!

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

Ne pas laisser s'échapper le produit de façon incontrôlée dans l'environnement.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

L'état physique:	liquide	
Couleur:	transparent	
Odeur:	caractéristique	
Seuil olfactif:	non déterminé	
Point de fusion/point de congélation:		non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition:		non déterminé
Inflammabilité:		non déterminé
Limite inférieure d'explosivité:		non déterminé
Limite supérieure d'explosivité:		non déterminé
Point d'éclair:		non déterminé
Température d'auto-inflammation:		non déterminé
Température de décomposition:		négligeable
pH-Valeur:		non déterminé
Viscosité cinématique:		non déterminé
Hydrosolubilité:		non déterminé
Solubilité dans d'autres solvants		
non déterminé		
La vitesse de dissolution:		négligeable
Coefficient de partage n-octanol/eau:		négligeable
La stabilité de la dispersion:		négligeable
Pression de vapeur:		non déterminé
Densité:		non déterminé
Densité apparente:		négligeable
Densité de vapeur relative:		non déterminé
Caractéristiques des particules:		négligeable

### 9.2. Autres informations

#### Informations concernant les classes de danger physique

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 7 de 13

Dangers d'explosion

aucune/aucun

Combustion entretenue:

Pas de combustion auto-entretenue

Température d'inflammation spontanée

solide:

négligeable

gaz:

négligeable

Propriétés comburantes

aucune/aucun

#### Autres caractéristiques de sécurité

Taux d'évaporation:

non déterminé

Épreuve de séparation du solvant:

non déterminé

Teneur en solvant:

non déterminé

Teneur en corps solides:

non déterminé

Point de sublimation:

négligeable

Point de ramollissement:

négligeable

Point d'écoulement:

négligeable

Viscosité dynamique:

non déterminé

Durée d'écoulement:

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 dangereuses

Voir rubrique 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 dangereux

Ne se décompose pas si utilisé dans les conditions prévues.

### 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.

##### ETAmél calculé

ATE (orale) > 2000 mg/kg; ATE (cutanée) > 2000 mg/kg; ATE (inhalation vapeur) > 20 mg/l; ATE (inhalation poussières/brouillard) > 5 mg/l

N° CAS	Substance				
	Voie d'exposition	Dose	Espèce	Source	Méthode
26628-22-8	azide de sodium, azoture de sodium				

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

## LumiraDx SARS-CoV-2 &amp; RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 8 de 13

	orale	DL50 mg/kg	27,0	Rat.	HSDB Toxnet	
	cutanée	DL50 mg/kg	20,0	Lapin	HSDB Toxnet	
	inhalation vapeur	ATE	0,5 mg/l			
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50 < 0,52 mg/l	> 0,054 -	Rat	ECHA Dossier	EPA OPPTS 870.1300
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one					
	orale	DL50 mg/kg	120	Rat	Dossier REACH	OECD Guideline
	cutanée	DL50 mg/kg	242	Rat	Dossier REACH	OECD Guideline
	inhalation vapeur	ATE	0,5 mg/l			
	inhalation (4 h) poussières/brouillard	CL50	0,11 mg/l	Rat	Dossier REACH	OECD Guideline

**Irritation et corrosivité**

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

**Effets sensibilisants**

Peut provoquer une allergie cutanée. (2-méthylisothiazol-3(2H)-one)

**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**

Ce produit ne contient aucune substance (&gt; 0,1%) ayant des propriétés endocriniennes chez l'homme, car aucun constituant ne répond aux critères.

**Autres informations**

Aucune donnée disponible.

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

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

N° CAS	Substance					
	Toxicité aquatique	Dose	[h]   [d]	Espèce	Source	Méthode
26628-22-8	azide de sodium, azoture de sodium					
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	5,46	96 h	Pimephales promelas	ECHA Dossier OECD Guideline 203
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	0,35	96 h	Pseudokirchneriella subcapitata	ECHA Dossier OECD Guideline 201
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50	5 mg/l	48 h	Gammarus fasciatus	ECHA Dossier EPA/600/R-95-13 6: Short-term meth

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

## LumiraDx SARS-CoV-2 &amp; RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 9 de 13

	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 mg/l ( )	79,3	3 h	Boue activée	ECHA Dossier	OECD Guideline 209
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one						
	Toxicité aiguë pour les poissons	CL50 mg/l	4,77	96 h	Oncorhynchus mykiss	Dossier REACH	OECD Guideline
	Toxicité aiguë pour les algues	CE50r mg/l	0,22	72 h	Pseudokirchneriella subcapitata	Dossier REACH	OECD Guideline
	Toxicité aiguë pour les crustacés	CE50 mg/l	0,934	48 h	Daphnia magna	Dossier REACH	OECD Guideline
	Toxicité pour les algues	NOEC mg/l	0,05	72 d	Pseudokirchneriella subcapitata	Dossier REACH	OECD Guideline
	Toxicité pour les crustacés	NOEC mg/l	0,04	21 d	Daphnia magna	Dossier REACH	OECD Guideline
	Toxicité bactérielle aiguë	CE50 ( )	41 mg/l ( )	3 h	Boues activées	Dossier REACH	OECD Guideline

**12.2. Persistance et dégradabilité**

N° CAS	Substance			
	Méthode	Valeur	d	Source
	Évaluation			
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one			
	OECD 301B	50%	29	Dossier REACH
	difficilement dégradable			
	OECD 310D	0%	28	Dossier REACH
	Non dégradable.			
	OECD 310A	12-17%	28	Dossier REACH
	Non dégradable.			

**12.3. Potentiel de bioaccumulation****Coefficient de partage n-octanol/eau**

N° CAS	Substance	Log Pow
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one	-0,486

**FBC**

N° CAS	Substance	FBC	Espèce	Source
2682-20-4	2-méthylisothiazol-3(2H)-one	5,75	Lepomis macrochirus	Dossier REACH

**12.4. Mobilité dans le sol**

Aucune donnée disponible.

**12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB**

Les substances contenues dans le mélange ne remplissent pas les critères pour les substances PBT et vPvB énoncés à l'annexe XIII du règlement REACH.

La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

**12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien**

Ce produit ne contient aucune substance ayant des propriétés de perturbation endocrinienne chez les organismes non-cibles, car aucun constituant ne répond aux critères.

La conclusion précédente s'applique aux substances contenues dans le produit à partir de 0,1 %.

**12.7. Autres effets néfastes**

Aucune donnée disponible.

**Information supplémentaire**

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

## Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

### LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 10 de 13

#### 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 - Produit

200132 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ASSIMILÉS PROVENANT DES COMMERCES, DES INDUSTRIES ET DES ADMINISTRATIONS) Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT; fractions collectées séparément (sauf rubrique 15 01); médicaments autres que ceux visés à la rubrique 20 01 31

###### Code d'élimination des déchets - Résidus

200132 DÉCHETS MUNICIPAUX (DÉCHETS MÉNAGERS ET DÉCHETS ASSIMILÉS PROVENANT DES COMMERCES, DES INDUSTRIES ET DES ADMINISTRATIONS) Y COMPRIS LES FRACTIONS COLLECTÉES SÉPARÉMENT; fractions collectées séparément (sauf rubrique 15 01); médicaments autres que ceux visés à la rubrique 20 01 31

###### Code d'élimination des déchets - Emballages contaminés

150110 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 contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus; déchet dangereux

###### 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 cette réglementation de transport.

###### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

###### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### Transport fluvial (ADN)

###### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

###### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

###### 14.4. Groupe d'emballage:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

##### Transport maritime (IMDG)

###### 14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls**

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 11 de 13

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**Transport aérien (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

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

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.4. Groupe d'emballage:**

Le produit n'est pas un produit dangereux selon cette réglementation de transport.

**14.5. Dangers pour l'environnement**DANGEREUX POUR  
L'ENVIRONNEMENT:

Non

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

Voir la rubrique 6 - 8

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

négligeable

**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**

Limites d'utilisation (REACH, annexe XVII):

Inscription 3

Directive 2010/75/UE sur les  
émissions industrielles:

non déterminé

Directive 2004/42/CE relative à COV  
dans les vernis et peintures:

non déterminé

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 dangereux selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP].

REACH 1907/2006 annexe XVII No (mélange): 3

**Législation nationale**

Limitation d'emploi:

Tenir compte des restrictions prévues par la loi sur la protection des  
jeunes travailleurs (94/33/CE).

Classe risque aquatique (D):

- - sans 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**

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls**

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 12 de 13

Rev. 1,0; Première publication: 28.02.2024

**Abréviations et acronymes**

Acute Tox: Toxicité aiguë

Skin Corr: Corrosion cutanée

Eye Dam: Lésions oculaires graves

Skin Sens: Sensibilisation cutanée

STOT RE: Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

Aquatic Acute: Danger aigu pour le milieu aquatique

Aquatic Chronic: Danger chronique pour le milieu aquatique

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 développement économiques

PNEC: predicted no effect concentration

PBT: Persistent bioaccumulative toxic

RID : Règlement concernant le transport international ferroviaire des marchandises dangereuses

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

**Classification de mélanges et méthode d'évaluation utilisée selon le règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP]**

Classification	Procédure de classification
Skin Sens. 1; H317	Méthode de calcul

**Texte des phrases H et EUH (Numéro et texte intégral)**

H300	Mortel en cas d'ingestion.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H311	Toxique par contact cutané.

**Fiche de données de sécurité**

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006

**LumiraDx SARS-CoV-2 & RSV Quality Controls**

Date de révision: 28.02.2024

Code du produit:

Page 13 de 13

H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.
EUH071	Corrosif pour les voies respiratoires.

**Information supplémentaire**

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 pertinents ont été obtenues, respectivement, dans la dernière version de la fiche technique de sécurité du sous-traitant.)*