

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

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

- **1.1 Identificateur de produit**
- **Nom du produit** Dialysekonzentrat ECOCART
- **1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Emploi de la substance / de la préparation** Produit concentré pour la dialyse
- **1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**
- **Producteur/fournisseur :**  
Intermedt Medizin & Technik GmbH  
Gewerbestraße-Süd 13  
D-26842 Ostrhauderfehn  
Allemagne
- **Service chargé des renseignements :**  
Tel.: +49 (0) 4952-82691-0  
info@Intermedt.de
- **1.4 Numéro d'appel d'urgence:**  
Tel. +49 (0) 4952-82691-0  
(horaires de bureau 9:00 - 16:00)

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

- **2.1 Classification de la substance ou du mélange**
- **Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008**  
Le produit n'est pas classifié selon le règlement CLP.
- **2.2 Éléments d'étiquetage**
- **Étiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
- **Pictogrammes de danger** néant
- **Mention d'avertissement** néant
- **Mentions de danger** néant
- **2.3 Autres dangers**
- **Résultats des évaluations PBT et vPvB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.

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

- **3.2 Caractérisation chimique: Mélanges**
- **Description :**  
Mélange des substances nommées ci-après avec des produits secondaires pour lesquels un marquage n'est pas obligatoire.

· **Composants contribuant aux dangers:**

CAS: 22691-02-7 Reg.nr.: 01-2119494219-28-X	calcium chloride ☠ Eye Irrit. 2, H319	2,5-<10%
CAS: 77-92-9 EINECS: 201-069-1 Reg.nr.: 01-2119457026-42-X	acide citrique ☠ Eye Irrit. 2, H319	0-<2,5%
CAS: 64-19-7 EINECS: 200-580-7 Reg.nr.: 01-2119475328-30-X	acide acétique ☠ Flam. Liq. 3, H226; ☠ Skin Corr. 1A, H314	0-<2,5%

(suite page 2)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

### Nom du produit Dialysekonzentrat ECOCART

(suite de la page 1)

- **Indications complémentaires :**  
Pour le libellé des phrases de risque citées, se référer au chapitre 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

- **4.1 Description des premiers secours**
- **Indications générales :** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **après inhalation :** Donner de l'air frais, consulter un médecin en cas de troubles.
- **après contact avec la peau :** Laver à l'eau et au savon.
- **après contact avec les yeux :** Lavage avec de l'eau en écartant les paupières plusieurs minutes.
- **après ingestion :**  
Rincer la bouche et boire ensuite abondamment d'eau.  
Si les troubles persistent, consulter un médecin.
- **4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**  
Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **Indications destinées au médecin :**

### RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

- **5.1 Moyens d'extinction**
- **Moyens d'extinction:**  
Poudre d'extinction, mousse ou eau pulvérisée. Combattre les foyers importants par de l'eau pulvérisée ou de la mousse résistant à l'alcool.
- **5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**  
Peut être dégagé en cas d'incendie :  
Monoxyde de carbone (CO)
- **5.3 Conseils aux pompiers**
- **Équipement spécial de sécurité :**  
Ne pas inhaler les gaz d'explosion et les gaz d'incendie  
Dans des espaces clos il faut utiliser un respirateur indépendant de l'air pulsé.

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

- **6.1 Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**  
Eviter la formation de poussière  
Veiller à une aération suffisante
- **6.2 Précautions pour la protection de l'environnement:**  
Ne pas rejeter dans les canalisations, dans l'eau de ruissellement ni dans les nappes d'eau souterraines
- **6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage:**  
Recueillir par moyen mécanique.  
Conformément aux instructions, éliminer le matériel rassemblé  
Nettoyer soigneusement le lieu de l'accident. Les produits qui conviennent sont :  
Eau chaude
- **6.4 Référence à d'autres rubriques**  
Afin d'obtenir des informations sur 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

FR

(suite page 3)

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

**Nom du produit Dialysekonzentrat ECOCART**

(suite de la page 2)

### **RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**

- **7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**  
En cas de formation de poussière, prévoir une aspiration
- **Préventions des incendies et des explosions:** Aucune mesure particulière n'est requise.
- **7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**
- **Stockage :**
- **Exigences concernant les lieux et conteneurs de stockage :** Aucune exigence particulière.
- **Indications concernant le stockage commun :** Ne pas conserver avec les agents d'oxydation
- **Autres indications sur les conditions de stockage :**  
Tenir les emballages hermétiquement fermés  
Stocker à sec
- **7.3 Utilisation(s) finale(s) particulière(s)** Pas d'autres informations importantes disponibles.

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

- **8.1 Paramètres de contrôle**
- **Composants présentant des valeurs-seuil à surveiller par poste de travail :**  
VME: valeur limite de moyenne d'exposition  
VLE: valeur limite d'exposition professionnelle (court terme)  
IOELV: Indicative Occupational Exposure Limit Values, valeur limite du lieu de travail à caractère indicatif de la Union européenne

#### **64-19-7 acide acétique**

VME (France)	Valeur momentanée: 25 mg/m <sup>3</sup> , 10 ppm
IOELV (Union Européenne)	Valeur à long terme: 25 mg/m <sup>3</sup> , 10 ppm

- **Indications complémentaires :**  
Le présent document s'appuie sur les listes en vigueur au moment de son élaboration.
- **8.2 Contrôles de l'exposition**
- **Équipement de protection individuel :**
- **Mesures générales de protection et d'hygiène :**  
Respecter les mesures de sécurité usuelles pour l'utilisation de produits chimiques.
- **Protection respiratoire :** Non nécessaire si la pièce dispose d'une bonne ventilation.
- **Protection des mains :**  
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.  
Le choix du matériau des gants doit être fait en fonction des temps de pénétration, du taux de perméabilité et de la dégradation.
- **Matériau des gants**  
Le choix de gants appropriés dépend non seulement du matériau, mais aussi d'autres critères de qualité qui peuvent varier d'un fabricant à l'autre. Puisque le produit représente une préparation composée de plusieurs substances, la résistance des matériaux des gants ne peut pas être calculée à l'avance et doit, alors, être testée avant l'utilisation.
- **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.
- **Pour le contact permanent, des gants dans les matériaux suivants sont appropriés:**  
Caoutchouc nitrile
- **Des gants dans les matériaux suivants sont appropriés comme protection contre les éclaboussures:**  
Caoutchouc nitrile

(suite page 4)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

### Nom du produit Dialysekonzentrat ECOCART

(suite de la page 3)

- **Protection des yeux :** Lunettes de protection recommandées pour le transvasement.

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

##### · Indications générales.

##### · Aspect:

Forme :	solide
Couleur :	blanc
Odeur :	éventuellement légèrement du vinaigre

· valeur du pH à 20 °C: 2,5

##### · Modification d'état

Point de fusion :	non déterminé
Point d'ébullition :	non déterminé

· Point d'éclair : Non applicable

· Auto-inflammation : Le produit ne s'enflamme pas spontanément.

· Danger d'explosion : Le produit n'est pas explosif, mais il existe un risque de formation de mélanges explosifs poussières/air.

· Densité : non déterminée

##### · Solubilité dans/miscibilité avec

l'eau : soluble

· 9.2 Autres informations Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

· 10.1 Réactivité Pas d'autres informations importantes disponibles.

##### · 10.2 Stabilité chimique

##### · Décomposition thermique / conditions à éviter :

Pas de décomposition en cas d'usage conforme aux spécifications.

· 10.3 Possibilité de réactions dangereuses Aucune réaction dangereuse connue

· 10.4 Conditions à éviter Pas d'autres informations importantes disponibles.

· 10.5 Matières incompatibles: Eviter le contact avec des oxydants forts.

##### · 10.6 Produits de décomposition dangereux:

Aucun, en cas d'utilisation conforme aux instructions d'utilisation et de stockage de la spécification du produit.

### RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

#### · 11.1 Informations sur les effets toxicologiques

##### · Toxicité aiguë :

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

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

##### 7647-14-5 chlorure de sodium

Oral	LD50	3350 mg/kg (rat)
Dermique	LD50	> 10000 mg/kg (lapin)
Inhalatoire	LC50	> 42 mg/l/1h (rat)

##### · Effet primaire d'irritation :

##### · de la peau :

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

(suite page 5)

FR

# Fiche de données de sécurité

## selon 1907/2006/CE, Article 31

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

### Nom du produit Dialysekonzentrat ECOCART

(suite de la page 4)

- **des yeux** : Petites gouttes peuvent causer une irritation temporaire des yeux.
- **Sensibilisation** :  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Effets CMR (cancérogène, mutagène et toxique pour la reproduction)**
- **Mutagenicité sur les cellules germinales**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Cancérogénicité**  
Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
- **Toxicité 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.

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### · 12.1 Toxicité

##### · Toxicité aquatique :

##### 7647-14-5 chlorure de sodium

EC50 (statique)	4136 mg/l/48h (Daphnia magna) (OECD 202)
EC50 (statique)	2430 mg/l/120h (Nitschia linearis) (OECD 201)

- **12.2 Persistance et dégradabilité** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.3 Potentiel de bioaccumulation** Pas d'autres informations importantes disponibles.
- **12.4 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 dans la nappe phréatique, les eaux ou les canalisations.
- **12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB**
- **PBT:** Non applicable.
- **vPvB:** Non applicable.
- **12.6 Autres effets néfastes** Pas d'autres informations importantes disponibles.

### RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

#### · 13.1 Méthodes de traitement des déchets

##### · Recommandation :

Ne doit pas être évacué avec les ordures ménagères. Ne pas laisser pénétrer dans les égouts.  
Le choix des codes issus de la nomenclature européenne des déchets listé ci-après est basé sur l'utilisation prévue du produit.

##### · Catalogue européen des déchets

07 00 00	DÉCHETS DES PROCÉDÉS DE LA CHIMIE ORGANIQUE
07 05 00	déchets provenant de la FFDU des produits pharmaceutiques
07 05 14	déchets solides autres que ceux visés à la rubrique 07 05 13
16 00 00	DÉCHETS NON DÉCRITS AILLEURS DANS LA LISTE
16 03 00	loupés de fabrication et produits non utilisés
16 03 06	déchets d'origine organique autres que ceux visés à la rubrique 16 03 05

(suite page 6)

FR

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

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

### Nom du produit Dialysekonzentrat ECOCART

(suite de la page 5)

- **Emballages non nettoyés :**
- **Recommandation :** Les emballages non contaminés peuvent être réutilisés.
- **Produit de nettoyage recommandé :** Eau, éventuellement avec addition de produits de nettoyage.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |  |   |
|--|---|
| · <b>14.1 Numéro ONU</b>   |   |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | néant   |
| · <b>14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU</b>   |   |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   | néant   |
| · <b>14.3 Classe(s) de danger pour le transport</b>  |   |
| · <b>DOT, ADR, ADN, IMDG, IATA</b>   |   |
| · <b>Class</b>   | néant   |
| · <b>14.4 Groupe d'emballage</b>   |   |
| · <b>DOT, ADR, IMDG, IATA</b>  | néant   |
| · <b>14.5 Dangers pour l'environnement:</b>  |   |
| · <b>Polluant marin :</b>  | Non   |
| · <b>14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>                                  | Non applicable.   |
| · <b>14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC</b> | Non applicable.   |
| · <b>Indications complémentaires de transport :</b>  | Pas de produit dangereux d'après les dispositions ci - dessus |
| · <b>"Règlement type" de l'ONU:</b>  | néant   |

### 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**
  - **Etiquetage selon le règlement (CE) n° 1272/2008** néant
  - **Pictogrammes de danger** néant
  - **Mention d'avertissement** néant
  - **Mentions de danger** néant
  - **Directive 2012/18/UE**
  - **Substances dangereuses désignées - ANNEXE I** Aucun des composants n'est compris.
  - **Prescriptions nationales :**
  - **Classe de pollution des eaux :** Classe de danger pour l'eau 1 (Classification propre): peu polluant
  - **Substances extrêmement préoccupantes (SVHC) selon REACH, article 57**
- |                                     |
|-------------------------------------|
| Aucun des composants n'est compris. |
|-------------------------------------|
- **15.2 Évaluation de la sécurité chimique:**  
Une évaluation de la sécurité chimique n'a pas été réalisée.

### RUBRIQUE 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.

(suite page 7)

FR

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

Date d'impression : 27.01.2017

Numéro de version 5

Révision: 27.01.2017

**Nom du produit Dialysekonzentrat ECOCART**

(suite de la page 6)

· **Phrases importantes**

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

H314 Provoque des brûlures de la peau et des lésions oculaires graves.

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

· **Service établissant la fiche technique :**

Elaboration de la Fiche de données de sécurité:

DEKRA Assurance Services GmbH, Hanomagstr. 12, D-30449 Hanovre, Allemagne,

Tél.: (+49) 511 42079 - 0, reach@dekra.com.

© DEKRA Assurance Services GmbH. Aucune modification de ce document sans autorisation expresse écrite de DEKRA Assurance Services GmbH.

· **Acronymes et abréviations:**

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

DOT: US Department of Transportation

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

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

LC50: Lethal concentration, 50 percent

LD50: Lethal dose, 50 percent

PBT: Persistent, Bioaccumulative and Toxic

SVHC: Substances of Very High Concern

vPvB: very Persistent and very Bioaccumulative

Flam. Liq. 3: Liquides inflammables – Catégorie 3

Skin Corr. 1A: Corrosion cutanée/irritation cutanée – Catégorie 1A

Eye Irrit. 2: Lésions oculaires graves/irritation oculaire – Catégorie 2

· \* **Données modifiées par rapport à la version précédente**

FR