

SECTION 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****SMARTBAG CA 4.2L & 4.7L****1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées****1.2.1 Utilisations pertinentes**

Concentré de dialyse

1.2.2 Utilisations déconseillées

Aucun connu.

1.3 Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité**Société**Fresenius Medical Care Switzerland AG
Aawasserstrasse 2
6370 Oberdorf / SUISSE
Téléphone +41 41 619 50 50
Téléfax +41 41 619 50 80
E-mail sdb.ch@fmc-ag.com**Fabricant**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
Else-Kröner-Str. 1
61352 Bad Homburg / ALLEMAGNE
Téléphone +49 (0)6172-609-0
Téléfax +49 (0)6172-609-2512
Site internet www.fmc-ag.com**Secteur informatif****Informations techniques**sdb.ch@fmc-ag.com**Fiche de Données de Sécurité**sdb@chemiebuero.de**1.4 Numéro d'appel d'urgence****Organe consultatif**

145 (24h)

SECTION 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange [RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008]**Met. Corr. 1: H290 Peut être corrosif pour les métaux.
Skin Irrit. 2: H315 Provoque une irritation cutanée.
Eye Irrit. 2: H319 Provoque une sévère irritation des yeux.**2.2 Éléments d'étiquetage**

Cette préparation est exclue comme produit de dispositif médical du règlement 1272/2008 (CLP Article 1 (5)).

2.3 Autres dangers**Dangers pour l'environnement**

Ne contient pas de matières PBT ou vPvB.

Autres dangers

D'autres dangers n'ont pas été constatés dans l'état actuel des connaissances.

SECTION 3: Composition / informations sur les composants**3.1 Substances**

Non applicable

3.2 Mélanges

Le produit est un mélange.

Conc. [%]	Substance
<1	chlorure de calcium dihydraté CAS: 10035-04-8, EINECS/ELINCS: 233-140-8, Reg-No.: 01-2119494219-28-XXXX GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319
<1	Acide citrique CAS: 77-92-9, EINECS/ELINCS: 201-069-1, Reg-No.: 01-2119457026-42-XXXX GHS/CLP: Eye Irrit. 2: H319

Commentaire relatif aux composants Ne contient pas ou moins de 0,1% des substances énumérées dans la liste (liste des substances dites préoccupantes, candidates pour la procédure d'autorisation-SVHC). Pour le texte intégral des mentions H: voir la SECTION 16.

SECTION 4: Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Indications générales	Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation
Après inhalation	Assurer un apport d'air frais. En cas de malaises, se rendre chez le médecin.
Après contact cutané	En cas de contact avec la peau, laver à l'eau savonneuse. En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.
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. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Après ingestion	Demander aussitôt l'avis d'un médecin. Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Effets irritants

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Traiter les symptômes.

SECTION 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 Moyens d'extinction

Agent d'extinction approprié	Produit non combustible. Choisir les moyens d'extinction en fonction des incendies environnants.
Agent d'extinction non approprié	jet d'eau

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Risque de formation de produits de pyrolyse toxiques.

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome.

Les résidus d'incendie et l'eau d'extinction contaminée doivent être éliminés conformément à la réglementation locale en vigueur.

SECTION 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Sol très glissant suite au déversement du produit.

Utiliser les vêtements de protection individuel (gants de protection, lunettes de protection, vêtement de protection).

6.2 Mesures de protection de l'environnement

Ne rien rejeter dans les canalisations d'égout/les eaux superficielles/les eaux souterraines.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Ramasser avec un produit absorbant les liquides (par ex. sable, sciure, liant universel, terre à diatomées).

Le produit absorbé est à éliminer conformément à la réglementation en vigueur.

6.4 Référence à d'autres sections

Voir les SECTION 8+13

SECTION 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

Observer les mesures de précaution usuelles propres à la manipulation de produits chimiques.

Nettoyer soigneusement la peau après le travail et avant les pauses.

Protéger la peau en appliquant une pommade.

Ne pas manger, boire, fumer, priser sur le lieu de travail.

Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation

7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités

Conserver uniquement dans le récipient d'origine.

Empêcher les infiltrations dans le sol.

Prévoir un sol résistant aux acides.

Ne pas stocker avec des produits alimentaires et des aliments pour animaux.

Conserver les récipients hermétiquement fermés.

Tenir à l'abri des échauffements/surchauffes.

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

Voir la SECTION 1.2

SECTION 8: Contrôle de l'exposition / protection individuelle
8.1 Paramètres de contrôle
Composants possédants une valeur limite d'exposition (CH)

non applicable

DNEL

Substance
chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
Industrie, inhalatoire, Effets locaux à long terme, 5 mg/m ³ ,
Industrie, inhalatoire, Effets locaux à court terme, 10 mg/m ³ ,
Consommateurs, inhalatoire, Effets locaux à long terme, 2,5 mg/m ³ ,
Consommateurs, inhalatoire, Effets locaux à court terme, 5 mg/m ³ ,

PNEC

Substance
Acide citrique, CAS: 77-92-9
Sédiment (Eau douce), 34,6 mg/kg,
Eau de mer, 0,044 mg/L,
Sédiment (Eau de mer), 3,46 mg/kg,
Sol, 33,1 mg/kg,
Station d'épuration/station de traitement des eaux (STP), 1000 mg/L,
Eau douce, 0,44 mg/L,

8.2 Contrôles de l'exposition

Indications complémentaires sur la configuration des installations techniques	Assurer une ventilation du poste de travail adéquate.
Protection des yeux	lunettes de protection. (EN 166:2001)
Protection des mains	0,75mm Chloroprene, >480 min (EN 374-1/-2/-3). Les indications sont données à titre de recommandations. Pour de plus amples informations, veuillez vous adresser au fournisseur de gants.
Protection corporelle	Vêtement de protection résistant aux acides (EN 340)
Divers	Eviter le contact avec les yeux et la peau. Choisir les moyens de protection individuelle en fonction de la concentration et de la quantité de composants dangereux ainsi qu'en fonction des conditions spécifiques sur le lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur des moyens de protection concernant la résistance aux substances chimiques de ces derniers.
Protection respiratoire	Non indispensable sous des conditions normales.
Risques thermiques	Aucun
Limitation et surveillance de l'exposition de l'environnement	Protéger l'environnement en appliquant les mesures de contrôle appropriées pour éviter ou limiter les émissions.

SECTION 9: Propriétés physiques et chimiques**9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**

État physique	liquide
Couleur	incolore
Odeur	caractéristique
Seuil olfactif	non applicable
Valeur du pH	1,27
Valeur du pH [1%]	Non déterminé
Point d'ébullition [°C]	Non déterminé
Point d' éclair [°C]	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz) [°C]	Non applicable
Limite inférieure d'explosion	Non applicable
Limite supérieure d'explosion	Non applicable
Propriétés comburantes	Non
Pression de vapeur/pression de gaz [kPa]	Non déterminé
Densité [g/ml]	1,1 - 1,3 (20 °C / 68,0 °F)
Densité de versement [kg/m ³]	Non applicable
Solubilité dans l'eau	Miscible
Solubilité autres solvants	Pas d'information disponible.
Coefficient de partage [n-octanol/l'eau]	Non déterminé
Viscosité cinématique	non applicable
Densité de vapeur relative	Non applicable
Vitesse d'évaporation	Non applicable
Point de fusion [°C]	Non déterminé
Température d'auto-inflammation	n'est pas auto-inflammable
Temp. de décomposition [°C]	Non déterminé
Caractéristiques des particules	Non applicable

9.2 Autres informations

Aucun

SECTION 10: Stabilité et réactivité**10.1 Réactivité**

Aucun risque connu lors d'une utilisation conforme aux fins.

10.2 Stabilité chimique

Le produit est stable sous des conditions normales.

10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Réagit au contact des bases (lessives).

10.4 Conditions à éviter

Aucun risque connu lors d'une utilisation conforme aux fins.

10.5 Matières incompatibles

Alcaliques
Différents métaux.

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

SECTION 11: Informations toxicologiques
11.1 Informations sur les effets toxicologiques
Toxicité orale aiguë

Produit
ATE-mix, oral, > 2000 mg/kg,
Substance
chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
LD50, oral, rat, 3000 mg/kg,
Acide citrique, CAS: 77-92-9
LD50, oral, rat, 11700 mg/kg (OECD 401),
LD50, oral, Souris, 5400 mg/kg (OECD 401),

Toxicité dermale aiguë

Produit
ATE-mix, dermique, > 2000 mg/kg,
Substance
chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
LD50, dermique, lapin, > 6500 mg/kg,
Acide citrique, CAS: 77-92-9
LD50, dermique, rat, > 2000 mg/kg,

Toxicité aiguë par inhalation

Produit
ATE-mix, inhalatoire, > 20 mg/l 4h,

**Lésions oculaires graves/irritation
oculaire**

Irritant
En raison des informations disponibles, les critères de classification sont remplis.
D'après les données d'essais

Substance
chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
OECD 405,
œil, lapin,
irritant,
Acide citrique, CAS: 77-92-9
Pas d'information disponible.,
irritant,

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Irritant
En raison des informations disponibles, les critères de classification sont remplis.
D'après les données d'essais

Substance
chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
OECD 404,
dermique, lapin,
négatif,
Acide citrique, CAS: 77-92-9
OECD 404,

négatif,

Sensibilisation respiratoire ou cutanée

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

Pas d'information disponible.,

négatif,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

Pas d'information disponible.,

négatif,

Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

Pas d'information disponible.,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

Pas d'information disponible.,

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

Pas d'information disponible.,

négatif,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

négatif,

NOAEL, oral, rat, 4000 mg/kg bw/day (10 d),

Mutagénèse

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

in vitro,

négatif,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

Pas d'information disponible.,

négatif,

Toxicité sur la reproduction

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

négatif,

NOAEL, oral, rat, 169 mg/kg bw/day,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

Pas d'information disponible.,

Cancérogénèse

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

Pas d'information disponible.,

négatif,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

Pas d'information disponible.,

Danger par aspiration

En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Remarques générales

Le données toxicologiques du produit complet ne sont pas disponibles.

SECTION 12: Informations écologiques
12.1 Toxicité

Substance

chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8

LC50, (96h), poisson, 6000 mg/l,

EC50, (72h), Algae, 3800 mg/l,

EC50, (48h), Daphnia magna, 3100 mg/l,

Acide citrique, CAS: 77-92-9

LC50, (24h), Daphnia magna, 1535 mg/l,

LC50, (48h), Leuciscus idus, 440 mg/l (OECD 203),

12.2 Persistance et dégradabilité

Comportement dans les compartiments de l'environnement Non déterminé

Comportement dans les stations d'épuration Non déterminé

Biodégradabilité Non déterminé

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Il ne faut pas s'attendre à des accumulations dans les organismes.

12.4 Mobilité dans le sol

Une substance qui s'écoule peut pénétrer dans le sol et entraîner des contaminations du sol et des nappes souterraines.

12.5 Résultats des évaluations PBT et VPVB

Inclassables de PBT ou de VPVB sur base de toutes les informations disponibles.

12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'information disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement et dans les canalisations d'égout.
Données écologiques de produit complet ne sont pas disponibles.

SECTION 13: Considérations relatives à l'élimination
13.1 Méthodes de traitement des déchets

Les résidus de produits sont à éliminer dans le respect de la directive en matière de déchets 2008/98/CE ainsi que selon les réglementations nationales et régionales. Un code de nomenclature selon le Catalogue européen des déchets (CED) ne peut pas être déterminé pour ce produit, car une classification n'est permise qu'après l'indication des fins d'utilisation par le consommateur.

Produit

Consulter le fabricant pour le recyclage.
Éliminer comme déchet dangereux.

Catalogue européen des déchets (recommandé)

180106*

Emballage non nettoyé

Les emballages non contaminés peuvent être recyclés.

Catalogue européen des déchets (recommandé)

150110* emballages contenant des résidus de substances dangereuses ou contaminés par de tels résidus

SECTION 14: Informations relatives au transport
14.1 Numéro ONU

Transport routier vers ADR/RID 3265

Transport fluvial (ADN) 3265

Transport maritime selon IMDG 3265

Transport aérien selon IATA 3265

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Transport routier vers ADR/RID Liquide organique corrosif, acide, nsa (Acide citrique)

- Code de classification

C3

- Etiquettes de danger



- ADR LQ

5 I

- ADR 1.1.3.6 (8.6)

Catégorie de transport (Code de restriction en tunnels) 3 (E)

Transport fluvial (ADN)

Liquide organique corrosif, acide, nsa (Acide citrique)

- Code de classification

C3

- Etiquettes de danger



Transport maritime selon IMDG

Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Citric acid)

- EMS

F-A, S-B

- Etiquettes de danger



- IMDG LQ

5 I

Transport aérien selon IATA

Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (Citric acid)

- Etiquettes de danger



14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Transport routier vers ADR/RID 8

Transport fluvial (ADN) 8

Transport maritime selon IMDG 8

Transport aérien selon IATA 8

14.4 Groupe d'emballage

Transport routier vers ADR/RID III

Transport fluvial (ADN) III

Transport maritime selon IMDG III

Transport aérien selon IATA III

14.5 Dangers pour l'environnement

Transport routier vers ADR/RID Non

Transport fluvial (ADN) Non

Transport maritime selon IMDG Non

Transport aérien selon IATA Non

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Indication correspondante aux sections 6 à 8.

14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

Non applicable

SECTION 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**

PRESCRIPTIONS DE CEE	2008/98/CE (2000/532/CE); 2010/75/UE; 2004/42/CE; (CE) 648/2004; (CE) 1907/2006 (REACH); (UE) 1272/2008; 75/324/CEE ((CE) 2016/2037); (UE) 2020/878; (UE) 2016/131; (UE) 517/2014
RÈGLEMENTS DE TRANSPORT	ADR (2019); IMDG-Code (2019, 39. Amdt.); IATA-DGR (2020)
RÈGLEMENTATIONS NATIONALES (CH):	Ordonnance sur les produits chimiques - Ochim; Ordonnance sur la réduction des risques liés aux produits chimiques - ORRChim; Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs - OPAM; Ordonnance sur les mouvements de déchets - OMoD; Ordonnance du DFI sur les générateurs d'aérosols
- VeVa Code	180106*
- VOC-part [%]	0%
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM):	Non applicable
- Observer les restrictions d'emploi	Les femmes enceintes et les femmes qui allaitent ne peuvent être en contact avec ou être exposées à cette préparation pendant leur travail que si un spécialiste a établi dans le cadre d'une analyse de risques que les activités que la mère est appelée à effectuer, compte tenu des mesures de protection prises, ne mettent pas sa santé ni celle de l'enfant en danger (Ordonnance sur la protection de la maternité, RS 822.111.52). Les jeunes jusqu'à 18 ans révolus ne peuvent être en contact avec ou être exposés à cette préparation pendant leur travail que si l'Office fédéral de la formation professionnelle et de la technologie (OFFT) ou le Secrétariat d'Etat à l'économie (SECO) a autorisé une exception (Ordonnance sur la protection des jeunes travailleurs, RS 822.115).
- VOC (2010/75/CE)	0 %

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable

SECTION 16: Autres informations**16.1 Mentions de danger (SECTION 3)**

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

16.2 Abréviations et acronymes:

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
ATE = acute toxicity estimate
CAS = Chemical Abstracts Service
CLP = Classification, Labelling and Packaging
DMEL = Derived Minimum Effect Level
DNEL = Derived No Effect Level
EC50 = Median effective concentration
ECB = European Chemicals Bureau
EEC = European Economic Community
EINECS = European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances
EL50 = Median effective loading
ELINCS = European List of Notified Chemical Substances
EmS = Emergency Schedules
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
IATA = International Air Transport Association
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships carrying Dangerous Chemicals in Bulk
IC50 = Inhibition concentration, 50%
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IUCLID = International Uniform Chemical Information Database
IVIS = In vitro irritation score
LC50 = Lethal concentration, 50%
LD50 = Median lethal dose
LC0 = lethal concentration, 0%
LOAEL = lowest-observed-adverse-effect level
LL50 = Median lethal loading
LQ = Limited Quantities
MARPOL = International Convention for the Prevention of Marine Pollution from Ships
NOAEL = No Observed Adverse Effect Level
NOEC = No Observed Effect Concentration
PBT = Persistent, Bioaccumulative and Toxic substance
PNEC = Predicted No-Effect Concentration
REACH = Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals
STP = Sewage Treatment Plant
TLV@TWA = Threshold limit value – time-weighted average
TLV@STEL = Threshold limit value – short-time exposure limit
VOC = Volatile Organic Compounds
vPvB = very Persistent and very Bioaccumulative

16.3 Autres informations**Méthode de classification**

Met. Corr. 1: H290 Peut être corrosif pour les métaux. (D'après les données d'essais)
Skin Irrit. 2: H315 Provoque une irritation cutanée. (D'après les données d'essais)
Eye Irrit. 2: H319 Provoque une sévère irritation des yeux. (D'après les données d'essais)

Positions modifiées

SECTION 12 ajouté: Données écologiques de produit complet ne sont pas disponibles.

SECTION 12 ajouté: Le produit ne doit pas parvenir sans contrôle dans l'environnement et dans les canalisations d'égout.



Copyright: Chemiebüro®

