

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 12.07.2024, Révision 07.07.2022

Version 7.0

Page 1 / 9

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1 Identificateur de produit****AC-F Konzentrate****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 AG
Else-Kröner-Str.1
61352 Bad Homburg / ALLEMAGNE
Téléphone +49 (0)6172-609-0
Téléfax +49 (0)6172-609-2512
Site internet www.freseniusmedicalcare.com**Fabricant**Fresenius Medical Care AG
Else-Kröner-Str.1
61352 Bad Homburg / ALLEMAGNE
Téléphone +49 (0)6172-609-0
Téléfax +49 (0)6172-609-2512
Site internet www.freseniusmedicalcare.com**Secteur informatif****Informations techniques****Fiche de Données de Sécurité**sdb@chemiebuero.de (Pas d'envoi de fiches de données de sécurité)
Les fiches de données de sécurité sont disponibles auprès du fournisseur.**1.4 Numéro d'appel d'urgence****Organe consultatif**

ORFILA (INRS) : + 33 (0)1 45 42 59 59

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1 Classification de la substance ou du mélange [RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008]**

Pas de classification.

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 la santé**Le contact fréquent et prolongé du produit avec la peau peut provoquer des irritations.
Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.**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.

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

Non applicable

3.2 Mélanges

Le produit est un mélange.

Commentaire relatif aux composants Pas de réaction dangereuse connue.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 12.07.2024, Révision 07.07.2022

Version 7.0

Page 2 / 9

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des mesures de 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	Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir. Assurer un traitement médical.

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.

RUBRIQUE 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.

RUBRIQUE 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.

6.2 Précautions pour la 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 rubriques

Voir les SECTION 8+13

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 12.07.2024, Révision 07.07.2022

Version 7.0

Page 3 / 9

RUBRIQUE 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.

Avant les pauses et avant de quitter le travail, se laver les mains.
Ne pas manger, boire, fumer, priser sur le lieu de travail.**7.2 Conditions d'un stockage sûr, y compris les éventuelles incompatibilités**Conserver uniquement dans le récipient d'origine.
Empêcher les infiltrations dans le sol.

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

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

non applicable

Composants possédants une valeur limite d'exposition EU (2004/37/EG)

non applicable

8.2 Contrôles de l'exposition**Indications complémentaires sur la
configuration des installations
techniques**

Assurer une ventilation du poste de travail adéquate.

Protection des yeuxS'il y a risque d'éclaboussure:
lunettes de protection. (EN 166:2001)**Protection des mains**0,4 mm; Caoutchouc butyle, >120 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 (EN 340)

DiversEviter le contact avec les yeux.
Choisir les moyens de protection individuelle en raison de la concentration et de la quantité
des substances et du lieu de travail. S'informer auprès du fournisseur sur la résistance
chimique des moyens de protection.**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.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	liquide
Forme	liquide
Couleur	incolore
Odeur	légèrement
Seuil olfactif	Non déterminé
Valeur du pH	ca. 4,5
Valeur du pH [1%]	Non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition [°C]	Non déterminé
Point d' éclair [°C]	Non applicable
Inflammabilité	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/cm³]	1,2 (20 °C / 68,0 °F)
Densité relative	Non déterminé
Densité de versement [kg/m³]	Non applicable
Solubilité dans l'eau	Miscible
Solubilité autres solvants	Pas d'information disponible.
Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	Non déterminé
Viscosité cinématique	non applicable
Densité de vapeur relative	Non applicable
Point de fusion [°C]	Non déterminé
Température d'auto-inflammation [°C]	Non applicable
Temp. de décomposition [°C]	Non déterminé
Caractéristiques des particules	Non applicable

9.2 Autres informations

Aucun

RUBRIQUE 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

Pas de réaction dangereuse connue.

10.4 Conditions à éviter

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

10.5 Matières incompatibles

non applicable

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) no 1272/2008

Toxicité orale aiguë

Produit
ATE-mix, oral, > 2000 mg/kg

Toxicité dermale aiguë

Produit
ATE-mix, dermique, > 2000 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

Produit
ATE-mix, inhalatoire (brouillard), > 5 mg/L 4h

Lésions oculaires graves/irritation oculaire	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Corrosion cutanée/irritation cutanée	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Mutagenèse	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Toxicité sur la reproduction	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Cancérogénèse	En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
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.

11.2 Informations sur les autres dangers

11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien	Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.
11.2.2 Autres informations	Aucun

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1 Toxicité

12.2 Persistance et dégradabilité

Comportement dans les compartiments de l'environnement	Pas d'information disponible.
Comportement dans les stations d'épuration	Pas d'information disponible.
Biodégradabilité	Pas d'information disponible.

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 12.07.2024, Révision 07.07.2022

Version 7.0

Page 6 / 9

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

Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.

12.7 Autres effets néfastes

Aucun connu.

RUBRIQUE 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.

**Catalogue européen des déchets
(recommandé)**

060314

Emballage non nettoyé

Les emballages non contaminés peuvent être recyclés.

**Catalogue européen des déchets
(recommandé)**

150102
150104

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification**

Transport routier vers ADR/RID Non applicable

Transport fluvial (ADN) Non applicable

Transport maritime selon IMDG Non applicable

Transport aérien selon IATA Non applicable

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Transport routier vers ADR/RID MARCHANDISE NON-DANGEREUSE

Transport fluvial (ADN) MARCHANDISE NON-DANGEREUSE

Transport maritime selon IMDG NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

Transport aérien selon IATA NOT CLASSIFIED AS "DANGEROUS GOODS"

14.3 Classe(s) de danger pour le transport

Transport routier vers ADR/RID Non applicable

Transport fluvial (ADN) Non applicable

Transport maritime selon IMDG Non applicable

Transport aérien selon IATA Non applicable

14.4 Groupe d'emballage

Transport routier vers ADR/RID Non applicable

Transport fluvial (ADN) Non applicable

Transport maritime selon IMDG Non applicable

Transport aérien selon IATA Non applicable

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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

Non applicable

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 12.07.2024, Révision 07.07.2022

Version 7.0

Page 8 / 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**

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/EWG ((CE) 2016/2037); (UE) 2020/878; (UE) 2016/131; (UE) 517/2014; (UE) 2019/1148; (UE) 2019/1021, (UE) 2023/707
- 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).
- annexe XIV (REACH)	Le produit ne contient pas $\geq 0,1$ % de substances soumises à autorisation selon l'annexe XIV du Règlement (CE) 1907/2006 (REACH)
- annexe XVII (REACH)	Le produit contient $\geq 0,1$ % de substances faisant l'objet des restrictions suivantes selon l'annexe XVII du Règlement (CE) 1907/2006 (REACH) 40, 75 Le produit ne fait pas l'objet de restrictions selon l'annexe XVII du Règlement (CE) 1907/2006 (REACH)
RÈGLEMENTS DE TRANSPORT	ADR (2023); IMDG-Code (2023, 41. Amdt.); IATA-DGR (2024)
RÉGLEMENTATIONS NATIONALES (FR):	Valeurs limites d'exposition professionnelle aux agents chimiques en France 2016.
- Observer les restrictions d'emploi	Aucun
- VOC (2010/75/CE)	0 %

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable

**Fresenius Medical Care AG
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 12.07.2024, Révision 07.07.2022

Version 7.0

Page 9 / 9

RUBRIQUE 16: Autres informations

16.1 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

16.2 Autres informations

Méthode de classification

Positions modifiées

Aucun

Copyright: Chemiebüro®