

Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg

Date d'émission 30.09.2022, Révision 30.09.2022

Version 09. Remplace la version: 08

Page 1 / 13

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

Diamix

1.2 Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées**1.2.1 Utilisations pertinentes**Dispositif médical
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]**Skin Corr. 1C: H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
Met. Corr. 1: H290 Peut être corrosif pour les métaux.**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 - < 3	Acide acétique CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX GHS/CLP: Flam. Liq. 3: H226 - Skin Corr. 1A: H314 - Eye Dam. 1: H318 SCL [%]: >=10 - <25: Eye Irrit. 2: H319, >=10 - <25: Skin Irrit. 2: H315, >=25 - <90: Skin Corr. 1B: H314, >= 90: Skin Corr. 1A: H314
1 - < 3	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

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	Non applicable
Après contact cutané	En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau. 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. Demander aussitôt l'avis d'un médecin.
Après ingestion	Rincer la bouche et boire beaucoup d'eau. Ne pas faire vomir. Demander aussitôt l'avis d'un médecin.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Le produit provoque des brûlures.

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 un vêtement de protection individuel.

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 mécaniquement.

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**

Utiliser un vêtement de protection individuel.

Avant les pauses et avant de quitter le travail, se laver les mains.

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.

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

Conserver les récipients hermétiquement fermés.

Tenir à l'abri des échauffements/surchauffes.

Classe de stockage

8

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)

Substance
Acide acétique
CAS: 64-19-7, EINECS/ELINCS: 200-580-7, EU-INDEX: 607-002-00-6, Reg-No.: 01-2119475328-30-XXXX
VME: Valeurs limites de moyenne d'exposition: 10 ppm, 25 mg/m ³ , 4x, SS:C, NIOSH, OSHA
VLCT: Valeur limite court terme (15min): 20 ppm, 50 mg/m ³

DNEL

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
Industrie, inhalatoire, Effets locaux à court terme, 25 mg/m ³
Industrie, inhalatoire, Effets locaux à long terme, 25 mg/m ³
Consommateurs, inhalatoire, Effets locaux à court terme, 25 mg/m ³
Consommateurs, inhalatoire, Effets locaux à long terme, 25 mg/m ³
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 acétique, CAS: 64-19-7
Eau douce, 3,058 mg/L
Eau de mer, 0,306 mg/L
Sédiment (Eau douce), 11,36 mg/kg
Sédiment (Eau de mer), 1,136 mg/kg
Sol, 0,47 mg/kg soil dw
Station d'épuration/station de traitement des eaux (STP), 85 mg/l
Chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
Il n'y a aucune valeur de PNEC établie pour la substance.

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

 0,4 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)

Divers

 Eviter le contact avec les yeux et la peau.
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.

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

État physique	pâteux
Couleur	Non déterminé
Odeur	caractéristique
Seuil olfactif	Non déterminé
Valeur du pH	faiblement acide
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/cm ³]	Non déterminé
Densité relative	Non déterminé
Densité de versement [kg/m ³]	Non applicable
Solubilité dans l'eau	soluble
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

Stable dans des conditions environnementales normales (température ambiante).

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

Alcaliques

10.6 Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

SECTION 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

Substance

Acide acétique, CAS: 64-19-7

LD50, oral, rat, 1780 mg/kg (Lit.)

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

LD50, oral, rat, 3000 mg/kg

Toxicité dermale aiguë

Produit

ATE-mix, dermique, > 2000 mg/kg

Substance

Acide acétique, CAS: 64-19-7

LD50, dermique, lapin, 1060 mg/kg (Lit.)

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

LD50, dermique, lapin, > 6500 mg/kg

Toxicité aiguë par inhalation

Produit

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

Substance

Acide acétique, CAS: 64-19-7

LC50, inhalatoire, rat, 11,4 mg/l 4h

**Lésions oculaires graves/irritation
oculaire**

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

Substance

Acide acétique, CAS: 64-19-7

Etude in vivo, corrosif

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

œil, lapin, OECD 405, irritant

Corrosion cutanée/irritation cutanée

Le produit provoque des brûlures.

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

D'après les données d'essais

Substance

Acide acétique, CAS: 64-19-7

Etude in vivo, corrosif

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

dermique, lapin, OECD 404, non irritant

**Sensibilisation respiratoire ou
cutanée**

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

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
Pas d'information disponible.
Chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
inhalatoire, non sensibilisant
dermique, non sensibilisant

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.

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
Pas d'information disponible.

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

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
Etude in vitro, négatif
Chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
in vitro, aucun effet nocif observé

Toxicité sur la reproduction En raison des informations disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
NOAEC, oral, Souris, 345 mg/kg bw/day, Étude, négatif
Chlorure de calcium dihydraté, CAS: 10035-04-8
NOAEL, oral, rat, 169 mg/kg bw/day, aucun effet nocif observé

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

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
Pas d'information disponible., négatif

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

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

Autres informations Aucun

SECTION 12: Informations écologiques
12.1 Toxicité

Substance
Acide acétique, CAS: 64-19-7
LC50, (96h), Lepomis macrochirus, 75 mg/l
EC50, (24h), Daphnia magna, 47 mg/l
IC5, (16h), Scenedesmus quadricauda (alga), 4000 mg/l
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

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.

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

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.

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 ou numéro d'identification

Transport routier vers ADR/RID	2790
Transport fluvial (ADN)	2790
Transport maritime selon IMDG	2790
Transport aérien selon IATA	2790

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU

Transport routier vers ADR/RID	ACIDE ACÉTIQUE EN SOLUTION
- Code de classification	C3
- Etiquettes de danger	
- ADR LQ	5 l
- ADR 1.1.3.6 (8.6)	Catégorie de transport (Code de restriction en tunnels) 3 (E)

Transport fluvial (ADN)	ACIDE ACÉTIQUE EN SOLUTION
- Code de classification	C3
- Etiquettes de danger	

Transport maritime selon IMDG	Acetic acid solution
- EMS	F-A, S-B
- Etiquettes de danger	
- IMDG LQ	5 l

Transport aérien selon IATA	Acetic acid solution
- 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 maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI

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 (2021); IMDG-Code (2021, 40. Amdt.); IATA-DGR (2022)
RÉGLEMENTATIONS 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	180107
- VOC-part [%]	< 3%
Ordonnance sur la protection contre les accidents majeurs (OPAM):	Non applicable
- Observer les restrictions d'emploi	Aucun
- VOC (2010/75/CE)	<3 %

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Non applicable

**Fresenius Medical Care AG & Co. KGaA
61352 Bad Homburg**

Date d'émission 30.09.2022, Révision 30.09.2022

Version 09. Remplace la version: 08

Page 12 / 13

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

H319 Provoque une sévère irritation des yeux.

H318 Provoque de graves lésions des yeux.

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

H226 Liquide et vapeurs inflammables.

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**Skin Corr. 1C: H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
(D'après les données d'essais)

Met. Corr. 1: H290 Peut être corrosif pour les métaux. (D'après les données d'essais)

Positions modifiées

SECTION 2 ajouté: corrosion

SECTION 2 ajouté: DANGER

SECTION 2 ajouté: H314 Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.

SECTION 2 ajouté: Skin Corr. 1C

SECTION 2 ajouté: Met. Corr. 1

SECTION 2 ajouté: H290 Peut être corrosif pour les métaux.

SECTION 4 ajouté: Le produit provoque des brûlures.

SECTION 4 ajouté: Demander aussitôt l'avis d'un médecin.

SECTION 4 ajouté: En cas d'irritation persistante de la peau, consulter un médecin.

SECTION 4 ajouté: En cas de contact avec la peau, laver immédiatement à l'eau.

SECTION 7 supprimé: Observer les mesures de précaution usuelles propres à la manipulation de produits chimiques.

SECTION 11 ajouté: Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.

SECTION 11 ajouté: Le produit provoque des brûlures.

SECTION 11 ajouté: D'après les données d'essais

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

SECTION 12 ajouté: Ne contient pas de substances aux propriétés perturbant le système endocrinien.

SECTION 15 ajouté: Classe de stockage 10 - 13 (VCI)

Copyright: Chemiebüro®

