



Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 28/02/2025 Version: 1.0

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

1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo
Groupe de produits : Produit commercial

1.2. Utilisations identifiées pertinentes de la substance ou du mélange et utilisations déconseillées

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Utilisation de la substance/mélange : Réactif

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

1.3. Renseignements concernant le fournisseur de la fiche de données de sécurité

Abbott Diabetes Care Ltd
Range Road, Witney
OX29 0YL Oxfordshire
UK
Abbott.SDS@abbott.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : CHEMTREC 1(800) 424-9300 (aux États-Unis ou au Canada) ou +1-703-527-3887 (international)
24/7

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) : Attention
Contient : Sodium hydroxide
Mentions de danger (CLP) : H315 - Provoque une irritation cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
Conseils de prudence (CLP) : P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux/du visage/une protection auditive.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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.

P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

P362+P364 - Enlever les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Phrases EUH

: EUH208 - Contient Proclin 300 (55965-84-9). Peut produire une réaction allergique.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Compound 1	Non divulgué	Non divulgué	Non classé
Compound 2	Non divulgué	Non divulgué	Non classé
Compound 3	Non divulgué	Non divulgué	Non classé
Compound 4	Non divulgué	Non divulgué	Non classé
Sodium hydroxide	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Index: 011-002-00-6	0.1 – 1	Skin Corr. 1A, H314
Compound 5	Non divulgué	Non divulgué	Non classé
Compound 6	Non divulgué	Non divulgué	Non classé
Proclin 300	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	<0.01	Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 Acute Tox. 2 (par inhalation), H330 Acute Tox. 2 (par inhalation : poussières, brouillard), H330 Skin Corr. 1B, H314 Skin Sens. 1A, H317 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 1, H410 (M=100)

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (%)
Sodium hydroxide	N° CAS: 1310-73-2 N° CE: 215-185-5 N° Index: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A; H314
Mixture, 3(2H)-isothiazolone, 5-chloro-2-methyl- with 2-methyl-3(2H)-isothiazolone	N° CAS: 55965-84-9 N° Index: 613-167-00-5	(0,0015 ≤ C ≤ 100) Skin Sens. 1A; H317 (0,06 ≤ C < 0,6) Eye Irrit. 2; H319 (0,06 ≤ C < 0,6) Skin Irrit. 2; H315 (0,6 ≤ C ≤ 100) Eye Dam. 1; H318 (0,6 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1C; H314

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général	: Présenter cette fiche de données de sécurité au médecin responsable. Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne jamais faire boire une personne inconsciente.
Premiers soins après inhalation	: EN CAS D'INHALATION : transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU (ou les cheveux) : Enlever les vêtements affectés et laver toute la surface de peau exposée avec de l'eau pendant au moins 15 minutes. Consulter un médecin en cas d'apparition et de persistance d'une irritation.
Premiers soins après contact oculaire	: EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX : Rincer immédiatement à grande eau pendant au moins 15 minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Consulter un médecin en cas d'apparition et de persistance d'une irritation.
Premiers soins après ingestion	: EN CAS D'INGESTION : rincer soigneusement la bouche. Ne pas faire vomir sans l'avis préalable d'un centre antipoison. Consulter un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets	: Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.
Symptômes/effets après inhalation	: Non considéré comme dangereux à l'inhalation dans des conditions normales d'utilisation.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Provoque une irritation cutanée. Peut déclencher une réaction allergique.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Peut provoquer une irritation gastro-intestinale mineure.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Utiliser les moyens adéquats pour combattre les incendies avoisinants.
--------------------------------	--

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Aucune donnée disponible.
Danger d'explosion	: Aucune donnée disponible.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer la zone de l'incendie sans un équipement de protection adapté incluant une protection respiratoire. Protection complète du corps.
------------------------------	---

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

Pour les non-secouristes

Équipement de protection	: Porter un équipement de protection comme décrit en Section 8.
Procédures d'urgence	: Eloigner le personnel superflu.

Pour les secouristes

Équipement de protection	: Porter un vêtement de protection approprié, des gants et un appareil de protection des yeux ou du visage. En cas d'urgence, respirateur à adduction d'air.
--------------------------	--

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public. Éviter le rejet dans l'environnement.

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Pour la rétention : Contenir la matière déversée en l'endiguant ou à l'aide de matières absorbantes de façon à empêcher l'écoulement dans les égouts ou les cours d'eau.
- Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu. Garder dans un récipient adéquat et fermé pour élimination.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Utiliser uniquement avec une ventilation adaptée. Ne pas respirer les vapeurs, brouillards. Conserver le récipient bien fermé dans un endroit frais. Se laver soigneusement après manipulation. Eviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements.

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Compound 1	
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Remarque (ACGIH®)	Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) non établies
Compound 2	
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Remarque (ACGIH®)	Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) non établies
Compound 3	
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Remarque (ACGIH®)	Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) non établies
Compound 5	
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Remarque (ACGIH®)	Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) non établies
Compound 6	
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Remarque (ACGIH®)	Valeurs limites d'exposition professionnelle (VLEP) non établies
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Autriche - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
MAK (OEL TWA)	2 mg/m³ aérosol inhalable
MAK (OEL STEL)	4 mg/m³ aérosol inhalable

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Belgique - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	2 mg/m ³
Bulgarie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	2 mg/m ³ (aérosols alcalins)
Croatie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
KGVI (OEL STEL)	2 mg/m ³
République Tchèque - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
PEL (OEL TWA)	1 mg/m ³
Danemark - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	2 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
OEL C	2 mg/m ³
Estonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	1 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
Finlande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
HTP (OEL C)	2 mg/m ³
France - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
VME (OEL TWA)	2 mg/m ³
Grèce - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	2 mg/m ³
OEL STEL	2 mg/m ³
Hongrie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
AK (OEL TWA)	2 mg/m ³
CK (OEL STEL)	2 mg/m ³
Irlande - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL STEL	2 mg/m ³
Lettonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	0,5 mg/m ³
Lituanie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
NRV (OEL C)	2 mg/m ³
Pologne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
NDS (OEL TWA)	0,5 mg/m ³
NDSch (OEL STEL)	1 mg/m ³
Portugal - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL C	2 mg/m ³
Slovaquie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
NPHV (OEL TWA)	2 mg/m ³

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Espagne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
VLA-ED (OEL TWA)	2 mg/m ³
VLA-EC (OEL STEL)	2 mg/m ³
Suède - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
NGV (OEL TWA)	2 mg/m ³ fraction inhalable
KGV (OEL STEL)	2 mg/m ³ fraction inhalable
Royaume Uni - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
WEL STEL (OEL STEL)	2 mg/m ³
Norvège - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Takverdi (OEL C)	2 mg/m ³
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
MAK (OEL TWA)	2 mg/m ³ aérosol inhalable
KZGW (OEL STEL)	2 mg/m ³ aérosol inhalable
USA - ACGIH - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Sodium hydroxide
ACGIH® TLV® C	2 mg/m ³
Remarque (ACGIH®)	TLV® Basis: URT, eye, & skin irr
Référence réglementaire	ACGIH 2025
Compound 3	
Lettonie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
OEL TWA	5 mg/m ³
Lituanie - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
IPRV (OEL TWA)	5 mg/m ³
Proclin 300 (55965-84-9)	
Autriche - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
MAK (OEL TWA)	0,05 mg/m ³
OEL catégorie chimique	Sensibilisant cutané
Allemagne - Valeurs Limites d'exposition professionnelle (TRGS 900)	
AGW (OEL TWA)	0,2 mg/m ³ fraction inhalable
AGW (OEL C)	0,4 mg/m ³ fraction inhalable
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
MAK (OEL TWA)	0,2 mg/m ³ fraction inhalable
KZGW (OEL STEL)	0,4 mg/m ³ fraction inhalable
OEL catégorie chimique	Sensibilisant

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une ventilation générale et localisée appropriée. Mettre en place des contrôles techniques comme le cloisonnement du procédé ou une ventilation par aspiration localisée pour maintenir les concentrations atmosphériques en dessous des valeurs limites d'exposition recommandées. Mettre en place une ventilation adéquate, en particulier dans les zones confinées.

Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Gants. Lunettes de protection.

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Porter une protection oculaire adaptée à l'environnement. Éviter le contact direct avec les yeux. Les protections oculaires doivent être classés selon la norme EN 167 (UE)

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter des manches longues et un EPI/une combinaison imperméable aux produits chimiques pour limiter l'exposition du corps. [EN 14605:2005 and EN 13034:2005]

Protection des mains:

Porter des gants adaptés à l'environnement de travail. Les gants doivent être classés selon la norme EN 374 ou ASTM F1296.

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Lorsque les vapeurs, les brouillards ou les poussières dépassent les PEL ou autres VLEP applicables, porter les équipements de protection respiratoire antipoussières/antiparticules homologués à la norme européenne EN 529:2005.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Clair, incolore
Apparence	: Liquide
Odeur	: Inodore
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Pas disponible
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Neutre
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Eau: Hautement soluble
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Granulométrie	: Non applicable
Distribution granulométrique	: Non applicable
Forme des particules	: Non applicable
Rapport d'aspect des particules	: Non applicable
État d'agrégation des particules	: Non applicable
État d'agglomération des particules	: Non applicable
Surface spécifique des particules	: Non applicable
Aptitude des particules à produire de la poussière	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Aucune donnée disponible.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée disponible.

10.4. Conditions à éviter

Chaleur, flammes, étincelles et autres sources d'inflammation.

10.5. Matières incompatibles

Bases fortes. Matériau réactif à l'eau.

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucune donnée disponible.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

Sodium hydroxide (1310-73-2)	
DL50 orale rat	140 – 340 mg/kg Source: ECHA
DL50 cutanée lapin	1350 mg/kg Source: HSDB
Proclin 300 (55965-84-9)	
DL50 orale rat	53 mg/kg
DL50 cutanée rat	> 1008 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Directive: EPA OPP 81-2 (Acute Dermal Toxicity), Directive: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)
DL50 cutanée lapin	87.12 mg/kg (Source: ECHA_API)

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Proclin 300 (55965-84-9)	
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	0.33 mg/l Source: US EPA
Compound 1	
DL50 orale rat, souris	>40000 mg/kg
DL50 orale chien	8000 mg/kg
Compound 3	
DL50 orale rat	3 g/kg
DL50 cutanée lapin	> 10 g/kg
CL50 Inhalation - Rat	> 42 g/m³ 1h
CL50 Inhalation - Rat (Poussière/brouillard)	> 10,5 mg/l Source: Corporate Solution From Thomson Micromedex
Water (7732-18-5)	
DL50 orale rat	25800 mg/kg
DL50 orale chien	8000 mg/kg

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée.
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux.
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
Danger par aspiration	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur la santé causés par les propriétés perturbant le système endocrinien	: Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %
--	--

11.2.2. Autres informations

Autres informations	: Pas d'informations complémentaires disponibles
---------------------	--

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Pas d'information disponible.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

Compound 3	
CL50 - Poisson	1295 mg/l (Temps d'exposition: 96 h - Espèce: fathead minnow)
CE50 96h - Crustacés	1661 mg/l (Temps d'exposition: 48 h - Espèce: Daphnia magna)

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sodium hydroxide (1310-73-2)

CE50 - Crustacés

40 mg/l (Temps d'exposition: 48 h - Espèce): Daphnia sp.

12.2. Persistance et dégradabilité

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Persistance et dégradabilité

Pas d'information disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Potentiel de bioaccumulation

Pas d'information disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Ecologie - sol

Pas d'information disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Effets néfastes sur l'environnement causés par les propriétés perturbant le système endocrinien : Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %.

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Ne pas déverser dans les réseaux d'eaux usées publics sans une autorisation délivrée par les autorités de contrôle de la pollution.

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur. Ne pas laisser le produit se disperser dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification

N° ONU (ADR) : Non applicable

N° ONU (IMDG) : Non applicable

N° ONU (IATA) : Non applicable

N° ONU (ADN) : Non applicable

N° ONU (RID) : Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR) : Non applicable

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Désignation officielle de transport (IMDG)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (IATA)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (ADN)	: Non applicable
Désignation officielle de transport (RID)	: Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR)	: Non applicable
---	------------------

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG)	: Non applicable
--	------------------

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA)	: Non applicable
--	------------------

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN)	: Non applicable
---	------------------

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID)	: Non applicable
---	------------------

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR)	: Non applicable
Groupe d'emballage (IMDG)	: Non applicable
Groupe d'emballage (IATA)	: Non applicable
Groupe d'emballage (ADN)	: Non applicable
Groupe d'emballage (RID)	: Non applicable

14.5. Dangers pour l'environnement

Autres informations	: Pas d'informations supplémentaires disponibles
---------------------	--

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Non applicable

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

15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

La/Les substance(s) n'est/ne sont pas soumise(s) au règlement (CE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 Juin 2019 concernant les polluants organiques persistants.

15.1.2. Directives nationales

Toutes les substances chimiques de ce produit sont répertoriées comme « actives » selon la règle d'exigence de notification d'activité-inactivité de l'inventaire TSCA de l'EPA (Agence de protection de l'environnement des États-Unis), dite « Final Rule », en date de février 2019, telle que modifiée en février 2021, ou en sont exemptées de toute autre façon, ou sont réglementées par d'autres organismes des États-Unis tels que la FDA ou la FIFRA

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1).
Override matching entry (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)

Pays-Bas

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van mutagene stoffen : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Borstvoeding : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Vruchtbaarheid : Aucun des composants n'est listé
SZW-lijst van reprotoxische stoffen – Ontwikkeling : Aucun des composants n'est listé

Danemark

Réglementations nationales danoises : Les femmes enceintes/allaitantes travaillant avec le produit ne doivent pas entrer en contact direct avec celui-ci

Switzerland

Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 16: Autres informations

Texte intégral des phrases H et EUH	
Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par inhalation)	Toxicité aiguë (par Inhalation), catégorie 2
Acute Tox. 2 (par inhalation : poussières, brouillard)	Toxicité aiguë (Inhalation:poussières,brouillard) Catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 1
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Corr. 1A	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1A
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Corr. 1C	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1C
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH	
Skin Sens. 1A	Sensibilisation cutanée, catégorie 1A
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H330	Mortel par inhalation.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH208	Contient Proclin 300 (55965-84-9). Peut produire une réaction allergique.
Abréviations et acronymes	
ACGIH	Association américaine des hygiénistes industriels, États-Unis
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
CAS-No.	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
CLP	Règlement relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage; règlement (CE) n° 1272/2008
DNEL	Dose dérivée sans effet
EC50	Concentration médiane effective
EC-No.	Numéro de la Communauté européenne
ED	Endocrine disruptor
EN	Norme européenne
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
OEL	Limite d'exposition professionnelle
OSHA	Agence fédérale d'hygiène et de sécurité professionnelles du Département du travail des États-Unis
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
REACH	Enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques. Règlement (EU) REACH No 1907/2006
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
SDS	Fiche de données de sécurité
STOT	Toxicité spécifique pour certains organes cibles
TRGS	Règles techniques pour les substances dangereuses
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
WGK	Classe de pollution des eaux

Medisense Brand Glucose & Ketone Control Solutions Hi / Mid / Lo

Fiche de données de sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Sources des données	: Système général harmonisé de classification et d'étiquetage des produits chimiques (GHS) Classification pour les États-Unis selon 29 CFR 1910.1200 (2012) Classification pour l'UE conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006. ECHA (Agence européenne des produits chimiques)
Conseils de formation	: L'utilisation normale de ce produit implique une utilisation conforme aux instructions d'utilisation et à l'emballage du produit correspondant.

Indications de changement:
Révision 1.0 : Nouvelle FDS créée.

Autres informations : Auteur : EMA.

FDS préparée par:
Pace Analytical Services, Inc.
Product Regulatory Services Group
1800 Elm Street
Minneapolis, MN 55414
United States
612-656-1175
paceSDS@pacelabs.com

Classification et procédure utilisée pour établir la classification des mélanges conformément au règlement (CE) 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2	H315	Limites de concentration
Eye Irrit. 2	H319	Limites de concentration

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit