

# BAX® SYSTEM X5 - RT E.COLI O157:H7 EXACT KIT

## KIT2040

Date d'établissement: 13.04.2022

### Liste de nomenclature

Nom de la substance	Page
BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests	2 - 13
BAX® System Lysis Buffer	14 - 25
BAX® System Protease	26 - 37

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	<b>BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests</b>
Numéro d'enregistrement (REACH)	non pertinent (mélange)
Code(s) de produit(s)	ASY2094

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

Utilisations identifiées pertinentes	Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
--------------------------------------	--

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)  
Site web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (personne compétente) [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence 1-302-695-5300  
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

#### 2.3 Autres dangers

sans importance

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

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

#### 3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

#### 3.2 Mélanges

Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes
Trehalose Dihydrate	No CAS 6138-23-4  No CE 202-739-6	1 - < 5		
PROBE SOLUTION		0,1 - < 1		
PRIMER SOLUTION		0,1 - < 1		
PRIMER SOLUTION		0,1 - < 1		
PRIMER - 4313E - RAW		0,1 - < 1		
Carbowax	No CAS 25322-68-3  No CE 500-038-2  No d'enreg. REACH 01-2119958801-32-xxxx	0,1 - < 1		
TAQ - PROMEGA GO TAQ	No CAS 9012-90-2	0,1 - < 1		
PRIMER - 4219E		< 0,1		
SCORPION S4219E - RAW		< 0,1		
QUASAR 670 NORMALIZING DYE		< 0,1		
DTTP		< 0,1		
DGTP		< 0,1		
DCTP		< 0,1		
DATP		< 0,1		
Protéines de sérum bovin	No CAS 9048-46-8	< 0,1		
Tris	No CAS 77-86-1	< 0,1		
EDTA disodium dihydrate	No CAS 6381-92-6  No CE 205-358-3  No d'enreg. REACH 01-2119486775-20-xxxx	< 0,1		

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes
SYNTHETIC OLIGO-SSV40		< 0,1		

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

##### Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

##### Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

##### Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

##### Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

##### Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

#### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

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

#### 5.1 Moyens d'extinction

##### Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

##### Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

#### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

##### Produits de combustion dangereux

Oxydes azotés (NO<sub>x</sub>)

#### 5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

### 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

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

#### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

#### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

#### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

### RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

#### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

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

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

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

#### 8.1 Paramètres de contrôle

Cette information n'est pas disponible.

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Carbowax	25322-68-3	DNEL	40,2 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Carbowax	25322-68-3	DNEL	112 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	DNEL	1,5 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	DNEL	3 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets systémiques
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	DNEL	1,5 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	DNEL	3 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	aiguë - effets locaux

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Carbowax	25322-68-3	PNEC	0,273 g/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	27,3 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	1.030 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	103 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Carbowax	25322-68-3	PNEC	46,4 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	PNEC	2,5 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	PNEC	0,25 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	PNEC	50 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
EDTA disodium dihydrate	6381-92-6	PNEC	1,1 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

### 8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

- Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommes) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	liquide
Couleur	non déterminé
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	97 °C à 1.013 mbar
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	non combustible
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	non déterminé

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

Viscosité cinématique	non déterminé
Solubilité(s)	non déterminé

### Coefficient de partage

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	<0,001 Pa à 25 °C
--------------------	-------------------

### Densité et/ou densité relative

Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

## 9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
--	--

### Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en solvants	1,33 %
Teneur en matières solides	1,28 %

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et "Matières incompatibles".

### 10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

### 10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

### 10.5 Matières incompatibles

Il n'y a aucune information additionnelle.



## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

#### Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

#### Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

#### Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

#### Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

#### Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

#### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

#### Mutagenicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

#### Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

#### Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

#### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

#### Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

### 11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

### RUBRIQUE 12: Informations écologiques

#### 12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

#### 12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

#### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

#### 12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

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

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

#### Remarques

Veuillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.1	<b>Numéro ONU ou numéro d'identification</b>	non soumis aux règlements sur le transport
14.2	<b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>	non pertinent
14.3	<b>Classe(s) de danger pour le transport</b>	aucune
14.4	<b>Groupe d'emballage</b>	pas attribué
14.5	<b>Dangers pour l'environnement</b>	pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses
14.6	<b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>	Il n'y a aucune information additionnelle.

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

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

Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.

#### Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

##### Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

##### Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'IMDG.

##### Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires

Non soumis à l'OACI-IATA.

## 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

#### Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

##### Restrictions selon REACH, Annexe XVII

aucun des composants n'est énuméré

##### Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

aucun des composants n'est énuméré

#### Directive Decopaint

Teneur en COV	1,33 %
---------------	--------

#### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	1,22 %
---------------	--------

#### Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

#### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

#### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

Liste des polluants (DCE)			
Nom de la substance	No CAS	Énuméré dans	Remarques
EDTA disodium dihydrate		a)	

#### Légende

A) Liste indicative des principaux polluants

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

### Régleme nt concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

### 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)

## BAX® System X5, RT, E.coli O157:H7 Exact, 64 Tests

Numéro de la version: 1.0

Date d'établissement: 11.04.2022

Abr.	Description des abréviations utilisées
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

### Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

### Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

### Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	<b>BAX® System Lysis Buffer</b>
Numéro d'enregistrement (REACH)	non pertinent (mélange)
Code(s) de produit(s)	ASY2011

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

Utilisations identifiées pertinentes	Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
--------------------------------------	--

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)  
Site web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (personne compétente) [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence	1-302-695-5300 Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h
---------------------------------	---

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

#### 2.3 Autres dangers

sans importance

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

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

#### 3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

#### 3.2 Mélanges

Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes
Pyrogen Free Water	No CAS 7732-18-5	≥ 90		
Tris	No CAS 77-86-1	0,1 - < 1		
Tris HCl	No CAS 1185-53-1  No CE 214-684-5  No d'enreg. REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 - < 1		
Potassium Chloride	No CAS 7447-40-7	0,1 - < 1		
Reduced Triton X-100	No CAS 92046-34-9	< 0,1		
Magnesium Chloride Hexa- hydrate	No CAS 7791-18-6  No CE 232-094-6	< 0,1		

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

##### Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de ma-laise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

##### Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

##### Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

##### Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

**BAX® System Lysis Buffer**

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

**4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

**RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie****5.1 Moyens d'extinction**

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

**5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)**5.3 Conseils aux pompiers**

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

**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

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

**6.2 Précautions pour la protection de l'environnement**

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

**6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.



## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions  
Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que  
gel

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

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Cette information n'est pas disponible.

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	3,21 mg/l	organismes aquatiques	eau douce	court terme (cas isolé)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	0,32 mg/l	organismes aquatiques	eau de mer	court terme (cas isolé)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	90 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	288,9 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments d'eau douce	court terme (cas isolé)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	28,89 mg/kg	organismes aquatiques	sédiments marins	court terme (cas isolé)
Magnesium Chloride Hexahydrate	7791-18-6	PNEC	662,8 mg/kg	organismes terrestres	sol	court terme (cas isolé)

### 8.2 Contrôles de l'exposition

#### Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

#### Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

##### Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

##### Protection de la peau

###### - Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

###### - Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommes) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

##### Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

##### Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	liquide
Couleur	non déterminé
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	non déterminé
Viscosité cinématique	non déterminé
Solubilité(s)	non déterminé

#### Coefficient de partage

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	non déterminé
--------------------	---------------

#### Densité et/ou densité relative

Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### 9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
--	--

Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en solvants	99,65 %
Teneur en matières solides	0,346 %

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

### 10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

### 10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

### 10.5 Matières incompatibles

Combustibles

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

#### Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

### Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

### Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

### Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

### Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

### 12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

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

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

#### Remarques

Veillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 14.1 | <b>Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            | non soumis aux règlements sur le transport  |
| 14.2 | <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     | non pertinent   |
| 14.3 | <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>                            | aucune  |
| 14.4 | <b>Groupe d'emballage</b>   | pas attribué  |
| 14.5 | <b>Dangers pour l'environnement</b>                                     | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| 14.6 | <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Il n'y a aucune information additionnelle.  |
| 14.7 | <b>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.   |

#### Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

##### **Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

##### **Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

##### **Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### 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

##### Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

##### Restrictions selon REACH, Annexe XVII

aucun des composants n'est énuméré

##### Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

aucun des composants n'est énuméré

##### Directive Decopaint

Teneur en COV	99,94 %
---------------	---------

##### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	99,65 %
---------------	---------

##### Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

##### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

##### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

aucun des composants n'est énuméré

##### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

##### Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AICS	les composants ne sont pas tous énumérés
CA	DSL	les composants ne sont pas tous énumérés
CN	IECSC	les composants ne sont pas tous énumérés
EU	ECSI	les composants ne sont pas tous énumérés
EU	REACH Reg.	les composants ne sont pas tous énumérés
JP	CSCL-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	les composants ne sont pas tous énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	les composants ne sont pas tous énumérés
PH	PICCS	les composants ne sont pas tous énumérés

## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

Pays	Inventaire	Status
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	les composants ne sont pas tous énumérés

### Légende

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)



## BAX® System Lysis Buffer

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

Abr.	Description des abréviations utilisées
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

### Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

### Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

### Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

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

#### 1.1 Identificateur de produit

Marque commerciale	<b>BAX® System Protease</b>
Numéro d'enregistrement (REACH)	non pertinent (mélange)
Code(s) de produit(s)	ASY2012

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

Utilisations identifiées pertinentes	Utilisation en laboratoire et à des fins d'analyse
--------------------------------------	--

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

Qualicon Diagnostics LLC  
941 Avenida Acaso  
Camarillo CA 93012  
Etats-Unis

Téléphone: 1-302-695-5300  
Téléfax: 1-302-351-6454  
e-mail: [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)  
Site web: <https://www.hygiena.com>

e-mail (personne compétente) [diagnostics.support@hygiena.com](mailto:diagnostics.support@hygiena.com)

#### 1.4 Numéro d'appel d'urgence

Service d'information d'urgence 1-302-695-5300  
Ce numéro de téléphone est uniquement disponible aux heures de bureau suivantes: lun. au ven. 08:00 à 17:00 h

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification opérée conformément au règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

#### 2.2 Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) no 1272/2008 (CLP)  
non requis

#### 2.3 Autres dangers

sans importance

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

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

#### 3.1 Substances

Non pertinent (mélange)

#### 3.2 Mélanges

Description du mélange

Nom de la substance	Identificateur	%M	Classification selon SGH	Pictogrammes
Pyrogen Free Water	No CAS 7732-18-5	50 - < 75		
Glycerol	No CAS 56-81-5  No CE 200-289-5  No d'enreg. REACH 01-2119471987-18-xxxx	25 - < 50		
Protease	No CAS 9036-06-0	0,1 - < 1		
Tris HCl	No CAS 1185-53-1  No CE 214-684-5  No d'enreg. REACH 01-2120301688-54-xxxx	0,1 - < 1		

Pour le texte intégral: voir la RUBRIQUE 16.

### RUBRIQUE 4: Premiers secours

#### 4.1 Description des premiers secours

##### Notes générales

Ne pas laisser la personne concernée sans surveillance. Éloigner la victime de la zone de danger. Tenir la personne concernée tranquille, au chaud et couvert. Enlever immédiatement tout vêtement souillé ou éclaboussé. En cas de malaise ou en cas de doute, consulter un médecin. En cas de perte de conscience, mettre en position latérale de sécurité et ne rien administrer par la bouche.

##### Après inhalation

En cas de respiration irrégulière ou d'arrêt de respiration, envoyer immédiatement chercher un médecin et ordonner les premiers secours. Fournir de l'air frais.

##### Après contact cutané

Laver abondamment à l'eau et au savon.

##### Après contact oculaire

Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Tenir les paupières ouvertes et rincer abondamment les yeux pendant 10 minutes à l'eau courante.

##### Après ingestion

Rincer la bouche avec de l'eau (seulement si la personne est consciente). NE PAS faire vomir.

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### 4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Jusqu'à présent pas de symptômes et effets connus.

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

aucune

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

### 5.1 Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés

L'eau pulvérisée, Poudre BC, Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

Moyens d'extinction inappropriés

Jet d'eau à pleine puissance

### 5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de combustion dangereux

Monoxyde de carbone (CO), Dioxyde de carbone (CO<sub>2</sub>)

### 5.3 Conseils aux pompiers

En cas d'incendie et/ou d'explosion, ne pas respirer les fumées. Coordonner les mesures de lutte contre l'incendie à l'environnement. Ne pas laisser l'eau d'extinction s'écouler dans les égouts. Collecter l'eau d'extinction contaminée séparément. Combattre l'incendie à distance en prenant les précautions normales.

## 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

Mettre les personnes à l'abri.

Pour les secouristes

Porter un appareil respiratoire en cas d'exposition aux vapeurs/poussières/aérosols/gaz.

### 6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines. Retenir et éliminer l'eau de lavage contaminé.

### 6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Conseils concernant le confinement d'un déversement

Couverture des égouts

Conseils concernant le nettoyage d'un déversement

Essuyer avec une matière absorbante (p. ex. chiffon, toison). Recueillir le produit répandu: sciure de bois, kieselguhr (diatomite), sable, liant universel

Méthodes de confinement

Utilisation des matériaux adsorbants.

Toute autre information concernant les déversements et les dispersions

Placer dans un récipient approprié pour l'élimination. Aérer la zone touchée.

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### 6.4 Référence à d'autres rubriques

Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5. Équipement de protection individuel: voir rubrique 8. Matières incompatibles: voir rubrique 10. Considérations relatives à l'élimination: voir rubrique 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Recommandations

- Mesures destinées à prévenir les incendies et à empêcher la production de particules en suspension et de poussières

Utilisation d'une ventilation locale et générale. Utiliser seulement dans des zones bien ventilées.

Conseils d'ordre général en matière d'hygiène du travail

Lavez les mains après chaque utilisation. Ne pas manger, boire et fumer dans les zones de travail. Enlevez les vêtements contaminés et l'équipement de protection avant d'entrer dans une zone de restauration. Ne conservez jamais des aliments ou des boissons à proximité de produits chimiques. Ne placez jamais des produits chimiques dans des récipients qui sont normalement utilisés pour la nourriture ou la boisson. Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.

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

Maîtriser les effets

Protéger contre l'exposition externe tel(s) que gel

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

Voir rubrique 16 pour une vue d'ensemble générale.

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

### 8.1 Paramètres de contrôle

Valeurs limites d'exposition professionnelle (limites d'exposition sur le lieu de travail)

Pays	Nom de l'agent	No CAS	Identificateur	VME [ppm]	VME [mg/m <sup>3</sup> ]	VLCT [ppm]	VLCT [mg/m <sup>3</sup> ]	VP [ppm]	VP [mg/m <sup>3</sup> ]	Mention	Source
FR	glycérol	56-81-5	VME		10					aérosol	INRS

Mention

aérosol

VLCT

VME

VP

comme aérosols

valeur limite court terme (limite d'exposition à court terme): valeur limite au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition et qui se rapporte à une période de quinze minutes (sauf indication contraire)

valeur limite de moyenne d'exposition (limite d'exposition à long terme): mesuré ou calculé par rapport à une période de référence de huit heures, moyenne pondérée dans le temps (sauf indication contraire)

valeur plafond au-dessus de laquelle il ne devrait pas y avoir d'exposition (ceiling value)

DNEL pertinents des composants du mélange

Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Glycerol	56-81-5	DNEL	220 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets locaux

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

DNEL pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Objectif de protection, voie d'exposition	Utilisé dans	Durée d'exposition
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	152,8 mg/m <sup>3</sup>	homme, par inhalation	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques
Tris HCl	1185-53-1	DNEL	216,6 mg/kg de pc/jour	homme, cutané	travailleur (industriel)	chronique - effets systémiques

PNEC pertinents des composants du mélange						
Nom de la substance	No CAS	Effet	Seuil d'exposition	Organisme	Milieu de l'environnement	Durée d'exposition
Glycerol	56-81-5	PNEC	1.000 mg/l	organismes aquatiques	installation de traitement des eaux usées (STP)	court terme (cas isolé)

### 8.2 Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Ventilation générale.

Mesures de protection individuelle (équipement de protection individuelle)

Protection des yeux/du visage

Porter un appareil de protection des yeux/du visage.

Protection de la peau

- Protection des mains

Porter des gants appropriés. Un gant de protection contre les substances chimiques selon la norme EN 374 est approprié. Avant usage vérifier l'étanchéité/l'imperméabilité. En cas de réutilisation des gants, bien nettoyer avant de les enlever puis bien aérer. Pour un usage spécial il est recommandé de vérifier la résistance des gants de protection indiqué plus haut contre les produits chimiques avec le fournisseur de ces gants.

- Mesures de protection diverse

Faire des périodes de récupération pour la régénération de la peau. Une protection de la peau (crèmes barrières/pommes) est recommandée. Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Protection respiratoire

Lorsque la ventilation du local est insuffisante, porter un équipement de protection respiratoire.

Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement

Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Éviter la contamination des égouts, des eaux de surface et des eaux souterraines.

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

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

État physique	liquide
Couleur	non déterminé
Odeur	caractéristique
Point de fusion/point de congélation	non déterminé
Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition	non déterminé
Inflammabilité	cette matière est combustible, mais elle ne s'enflamme pas facilement
Limites inférieure et supérieure d'explosion	non déterminé
Point d'éclair	non déterminé
Température d'auto-inflammabilité	non déterminé
Température de décomposition	non pertinent
(valeur de) pH	non déterminé
Viscosité cinématique	non déterminé
Solubilité(s)	non déterminé

#### Coefficient de partage

Coefficient de partage n-octanol/eau (valeur log)	cette information n'est pas disponible
---	--

Pression de vapeur	non déterminé
--------------------	---------------

#### Densité et/ou densité relative

Densité	non déterminé
Densité de vapeur relative	des informations sur cette propriété ne sont pas disponibles

Caractéristiques des particules	non pertinent (liquide)
---------------------------------	-------------------------

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### 9.2 Autres informations

Informations concernant les classes de danger physique	classes de danger selon SGH (dangers physiques): non pertinent
--	--

Autres caractéristiques de sécurité

Teneur en solvants	99,34 %
Teneur en matières solides	0,6562 %

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1 Réactivité

Concernant l'incompatibilité: voir en bas "Conditions à éviter" et " Matières incompatibles".

### 10.2 Stabilité chimique

Le matériau est stable dans les conditions ambiantes normales et prévisibles de stockage et de manipulation, en ce qui concerne la température et la pression.

### 10.3 Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réactions dangereuses connues.

### 10.4 Conditions à éviter

Il n'y a aucune condition particulière connue qui devrait être évitée.

### 10.5 Matières incompatibles

Combustibles

### 10.6 Produits de décomposition dangereux

Les produits de décomposition dangereux que l'on peut raisonnablement prévoir à la suite de l'utilisation, du stockage, du déversement et de l'échauffement, ne sont pas connus. Produits de combustion dangereux: voir la rubrique 5.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

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

Il n'existe pas de données d'essai sur le mélange comme tel.

Procédure de classification

La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

#### Classification opérée conformément au SGH (1272/2008/CE, CLP)

Ce mélange ne répond pas aux critères de classification conformément au Règlement no 1272/2008/CE.

Toxicité aiguë

N'est pas classé comme toxicité aiguë.

Corrosion/irritation cutanée

N'est pas classé comme corrosif ou irritant pour la peau.

Lésion oculaire grave/sévère irritation des yeux

N'est pas classé comme causant des lésions graves aux yeux ou comme irritant pour les yeux.



## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### Sensibilisation respiratoire ou cutanée

N'est pas classé comme sensibilisant respiratoire ou sensibilisant cutané.

### Mutagénicité sur cellules germinales

N'est pas classé comme mutagène sur les cellules germinales.

### Cancérogénicité

N'est pas classé comme cancérogène.

### Toxicité pour la reproduction

N'est pas classé comme toxique pour la reproduction.

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition unique

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition unique).

### Toxicité spécifique pour certains organes cibles - exposition répétée

N'est pas classé comme un toxique spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée).

### Danger en cas d'aspiration

N'est pas classé comme présentant un danger en cas d'aspiration.

## 11.2 Informations sur les autres dangers

Il n'y a aucune information additionnelle.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1 Toxicité

N'est pas classé comme dangereux pour le milieu aquatique.

### 12.2 Persistance et dégradabilité

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.3 Potentiel de bioaccumulation

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.4 Mobilité dans le sol

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Des données ne sont pas disponibles.

### 12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien

Aucun des composants n'est énuméré.

### 12.7 Autres effets néfastes

Des données ne sont pas disponibles.

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

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

#### 13.1 Méthodes de traitement des déchets

Informations pertinentes pour l'évacuation des eaux usées

Ne pas jeter les résidus à l'égout. Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité.

Traitement des déchets des conteneurs/emballages

Des emballages complètement vides peuvent être recyclés. Manipuler des emballages contaminés de la même manière que la substance.

#### Remarques

Veillez bien noter toute disposition nationale ou régionale pertinente. Les déchets sont à trier selon les catégories qui peuvent être traitées séparément dans les installations locales ou nationales de gestion des déchets.

### RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

- |      |   |   |
|------|---|---|
| 14.1 | <b>Numéro ONU ou numéro d'identification</b>                            | non soumis aux règlements sur le transport  |
| 14.2 | <b>Désignation officielle de transport de l'ONU</b>                     | non pertinent   |
| 14.3 | <b>Classe(s) de danger pour le transport</b>                            | aucune  |
| 14.4 | <b>Groupe d'emballage</b>   | pas attribué  |
| 14.5 | <b>Dangers pour l'environnement</b>                                     | pas dangereux pour l'environnement selon le règlement sur les transports des marchandises dangereuses |
| 14.6 | <b>Précautions particulières à prendre par l'utilisateur</b>            | Il n'y a aucune information additionnelle.  |
| 14.7 | <b>Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI</b> | Le transport en vrac de cargaisons n'est pas prévu.   |

#### Informations pour chacun des règlements types des Nations unies

##### **Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'ADR, au RID et à l'ADN.

##### **Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'IMDG.

##### **Organisation de l'aviation civile internationale (OACI-IATA/DGR) - Informations supplémentaires**

Non soumis à l'OACI-IATA.

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

### 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

##### Dispositions pertinentes de l'Union européenne (UE)

##### Restrictions selon REACH, Annexe XVII

aucun des composants n'est énuméré

##### Liste des substances soumises à autorisation (REACH, Annexe XIV) / SVHC - liste des candidats

aucun des composants n'est énuméré

##### Directive Decopaint

Teneur en COV	100 %
---------------	-------

##### Directive relative aux émissions industrielles (DEI)

Teneur en COV	99,34 %
---------------	---------

##### Directive relative à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (RoHS)

aucun des composants n'est énuméré

##### Règlement concernant la création d'un registre européen des rejets et des transferts de polluants (PRTR)

aucun des composants n'est énuméré

##### Directive-cadre sur l'eau (DCE)

aucun des composants n'est énuméré

##### Règlement concernant les polluants organiques persistants (POP)

Aucun des composants n'est énuméré.

##### Inventaires nationaux

Pays	Inventaire	Status
AU	AICS	les composants ne sont pas tous énumérés
CA	DSL	les composants ne sont pas tous énumérés
CN	IECSC	tous les composants sont énumérés
EU	ECSI	tous les composants sont énumérés
EU	REACH Reg.	les composants ne sont pas tous énumérés
JP	CSCL-ENCS	les composants ne sont pas tous énumérés
KR	KECI	les composants ne sont pas tous énumérés
MX	INSQ	les composants ne sont pas tous énumérés
NZ	NZIoC	tous les composants sont énumérés
PH	PICCS	les composants ne sont pas tous énumérés

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

Pays	Inventaire	Status
TR	CICR	les composants ne sont pas tous énumérés
TW	TCSI	tous les composants sont énumérés
US	TSCA	les composants ne sont pas tous énumérés

### Légende

AICS	Australian Inventory of Chemical Substances
CICR	Chemical Inventory and Control Regulation
CSCL-ENCS	List of Existing and New Chemical Substances (CSCL-ENCS)
DSL	Liste intérieure des substances (LIS)
ECSI	CE inventaire de substances (EINECS, ELINCS, NLP)
IECSC	Inventory of Existing Chemical Substances Produced or Imported in China
INSQ	National Inventory of Chemical Substances
KECI	Korea Existing Chemicals Inventory
NZIoC	New Zealand Inventory of Chemicals
PICCS	Philippine Inventory of Chemicals and Chemical Substances (PICCS)
REACH Reg.	substances enregistrées REACH
TCSI	Taiwan Chemical Substance Inventory
TSCA	Toxic Substance Control Act

## 15.2 Évaluation de la sécurité chimique

Des évaluations de la sécurité chimique pour cette substance dans ce mélange n'ont pas été effectuées.

## RUBRIQUE 16: Autres informations

### Abréviations et acronymes

Abr.	Description des abréviations utilisées
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord relatif au transport international des marchandises dangereuses par route
CAS	Chemical Abstracts Service (numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service. Identifiant numérique unique n'ayant aucune signification chimique)
CLP	Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges
COV	Composés Organiques Volatils
DGR	Dangerous Goods Regulations (règlement sur les transports des marchandises dangereuses - voir IATA/DGR)
DNEL	Derived No-Effect Level (dose dérivée sans effet)
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (inventaire européen des substances chimiques commerciales existantes)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (liste européenne des substances chimiques notifiées)
IATA	Association Internationale du Transport Aérien
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (code maritime international des marchandises dangereuses)
INRS	Aide mémoire technique INRS sur les valeurs limites d'exposition (ED 984) ( <a href="http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984">http://www.inrs.fr/accueil/produits/mediatheque/doc/publications.html?refINRS=ED%20984</a> )

## BAX® System Protease

Numéro de la version: 1.1

Date d'établissement: 21.03.2022

Abr.	Description des abréviations utilisées
NLP	No-Longer Polymer (ne figure plus sur la liste des polymères)
No CE	L'inventaire CE (EINECS, ELINCS et NLP) est la source pour le numéro CE comme identifiant des substances dans l'Union européenne
No index	Le numéro index est le code d'identification attribué à la substance à l'annexe VI, partie 3, du règlement (CE) no 1272/2008
OACI	Organisation de l'Aviation Civile Internationale
PBT	Persistant, Bioaccumulable et Toxique
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (concentration prédite sans effet)
ppm	Parties par million
REACH	Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (enregistrement, évaluation, autorisation et restriction des substances chimiques)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses
SGH	"Système Général Harmonisé pour la classification et l'étiquetage des produits chimiques" développé par les Nations unies
SVHC	Substance of Very High Concern (substance extrêmement préoccupante)
VLCT	Valeur limite court terme
VME	Valeur limite de moyenne d'exposition
VP	Valeur plafond
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (très persistant et très bioaccumulable)

### Principales références bibliographiques et sources de données

Règlement (CE) no 1272/2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage (Classification, Labelling and Packaging) des substances et des mélanges. Règlement (CE) no 1907/2006 (REACH), modifié par 2020/878/UE.

Transport par route, par rail ou par voies de navigation intérieures de marchandises dangereuses (ADR/RID/ADN). Code maritime international des marchandises dangereuses (IMDG). Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Règlement sur les transports des marchandises dangereuses pour le transport aérien).

### Procédure de classification

Propriétés physiques et chimiques: La classification est fondée sur un mélange testé.

Dangers pour la santé, Dangers pour l'environnement: La classification du mélange est fondée sur les composants de ceux-ci (formule d'additivité).

### Clause de non-responsabilité

Ces informations sont basées sur l'état actuel de nos connaissances. Cette FDS a été élaborée exclusivement pour ce produit et est exclusivement destinée à ce produit.