

RUBRIQUE 1 : IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ/L'ENTREPRISE

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Cederroth Eye & Wound Cleansing Spray
Numéro du produit du fabricant : 726000

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

Utilisations identifiées pertinentes : Dispositif médical
Conçu pour éliminer par rinçage la poussière et les salissures des yeux et des plaies.

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

Entreprise : Orkla Care AB
Svetsarvägen 15, Box 1336
SE-171 26 Solna
Site Web : www.cederroth.com
Téléphone : + 46 (0) 10 142 64 00

1.4 Contact en cas d'urgence

Téléphone en cas d'urgence : 112, demander le centre antipoison
En cas de situation non urgente : + 46 (0) 10-456 6700, www.giftinformationscentralen.se

RUBRIQUE 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon règlement (CE) n° 1272/2008 : Aérosol (catégorie 3)

2.2 Éléments d'étiquetage

Éléments d'étiquetage requis par le règlement (CE) n° 1272/2008
Pictogrammes de danger : Non applicable
Mentions d'avertissement : Attention

Mentions de danger

H229 Récipient sous pression : peut éclater sous l'effet de la chaleur

Conseils de prudence

P102 Tenir hors de portée des enfants
P210 Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer.
P251 Ne pas perforer, ni brûler, même après usage.
P410 + P412 Protéger du rayonnement solaire.
Ne pas exposer à une température supérieure à 50 °C/122 °F.

2.3 Autres dangers

Aucun connu

RUBRIQUE 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

Ce produit est un générateur d'aérosol contenant un aérosol non inflammable.

3.2 Composition chimique : Mélange

Composant		Classification	Concentration
EAU			
N° CAS	7732-18-5	-	
N° CE	231-791-2		
AZOTE COMPRIMÉ			
N° CAS	7727-37-9	-	
N° CE	231-783-9		
CHLORURE DE SODIUM			
N° CAS	7647-14-5	-	
N° CE	231-598-3		

Les substances contenues dans le produit sont des substances qui ne sont pas soumises à l'étiquetage et des substances inférieures à la limite de concentration requise pour une déclaration obligatoire. Le produit ne contient pas d'hydrocarbures fluorés.

Concernant le libellé des mentions de danger, voir point 2.2.

Le classement se fonde sur les données du fournisseur de produits chimiques ainsi que

<http://echa.europa.eu/>

RUBRIQUE 4 : PREMIERS SECOURS**4.1 Description des premiers secours**

Informations générales :	Aucune action particulière n'est considérée comme nécessaire. Si les symptômes persistent, consulter un médecin. En cas d'accident, appeler le 112 pour obtenir des conseils. Demander le centre antipoison.
En cas d'ingestion :	En cas d'ingestion de quantités importantes, contacter un médecin.
En cas d'inhalation :	Respirer de l'air frais
En cas de contact avec les yeux :	Non pertinent. Le produit est conçu pour être utilisé dans les yeux.
En cas de contact avec la peau :	Non pertinent. Le produit est conçu pour être utilisé sur la peau.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Ingestion :	Aucun symptôme n'est attendu
Inhalation :	Aucun symptôme n'est attendu
Contact oculaire :	Aucun symptôme n'est attendu
Ingestion :	Aucun symptôme n'est attendu

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

Non pertinent.

RUBRIQUE 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L'INCENDIE**5.1 Moyens d'extinction**

Éteindre avec les moyens destinés à la lutte antifeu. Poudre, sable, dioxyde de carbone, mousse ou brumisation d'eau.

CEDERROTH EYE&WOUND CLEANSING SPRAY

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Aérosol. Récipient sous pression pouvant éclater sous l'effet de la chaleur.

En cas d'incendie, des gaz nocifs peuvent se former. Évitez d'inhaler la fumée ou les émanations.

5.3 Conseils aux pompiers

Utiliser un appareil respiratoire autonome pour la lutte contre l'incendie et des vêtements de protection.

Refroidir avec de l'eau les récipients fermés exposés au feu et les retirer du feu si cela ne comporte pas de risque.

RUBRIQUE 6 : MESURES A PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

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

Éviter les étincelles, les flammes et la chaleur intense. Ne pas fumer.

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

Aucune mesure particulière nécessaire sous conditions normales d'utilisation.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Essuyer les déversements mineurs avec un chiffon ou assimilé.

6.4 Référence à d'autres rubriques

Voir la rubrique 7 concernant la manipulation.

Voir les équipements de protection individuelle rubrique 8.

Les déchets collectés sont placés dans des conteneurs et traités comme des déchets conformément à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Conserver dans l'emballage d'origine hermétiquement fermé.

Manipuler conformément aux bonnes pratiques de sécurité et d'hygiène professionnelle.

Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation.

Ne pas fumer.

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

Ne pas stocker au-dessus de la température ambiante normale (< 30 °C) ou à la lumière directe du soleil.

Aucune exigence de ventilation spéciale n'est nécessaire pour ce produit.

La solution est stérile après fabrication et même après un usage répété.

7.3 Utilisation(s) finale(s) spécifique(s)

Non pertinent.

RUBRIQUE 8 : CONTROLES DE L'EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1 Paramètres de contrôle

Mesures préventives :

Aucune mesure particulière

Valeurs limites au poste de travail (AF 2015:7)

Aucun des ingrédients (voir rubrique 3) n'a de valeurs limites d'exposition professionnelle.

8.2 Contrôles de l'exposition

Les équipements de protection individuelle ne sont normalement pas nécessaires en raison des caractéristiques de ce produit. Il est destiné à être utilisé pour le rinçage des yeux et de la peau.

RUBRIQUE 9 : PROPRIETES PHYSIQUES ET CHIMIQUES

Aspect :	Liquide dans un emballage aérosol
Couleur :	Incolore
Odeur :	Sans odeur
Densité :	1 kg/L
Seuil olfactif :	Non applicable
pH (concentré) :	5-8
Point de fusion/congélation (°C) :	Non applicable
Point d'ébullition (°C) :	~ 100
Point éclair (°C) :	Non applicable
Taux d'évaporation :	Non applicable
Inflammabilité (solide, gaz) :	Non applicable
Limite inférieure/supérieure d'inflammabilité ou limites d'explosivité :	Non applicable
Pression de vapeur (°C) :	5 bars ± 0,5
Densité de vapeur (air = 1) :	Non applicable
Solubilité dans l'eau :	Soluble
Solubilité dans les solvants organiques :	Non applicable
Coefficient de partage n-octanol/eau :	Non applicable
Température d'auto-inflammabilité (°C) :	Non applicable
Température de décomposition (°C) :	Non applicable
Viscosité (°C)	Non applicable
Propriétés explosives :	Non applicable
Propriétés oxydantes :	Non applicable

9.2 Autres informations

Aucun information supplémentaire

RUBRIQUE 10 : STABILITE ET REACTIVITE

10.1 Réactivité	Le produit ne contient aucune substance susceptible de provoquer des réactions dangereuses dans les conditions de manipulation et d'utilisation recommandées.
10.2 Stabilité chimique	Le produit reste stable dans les conditions de stockage et d'utilisation recommandées.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	Aucune réaction dangereuse connue
10.4 Conditions à éviter	Lumière directe du soleil. Flamme vive.
10.5 Matières incompatibles	Aucune connue
10.6 Produits de décomposition dangereux	Aucun connu

RUBRIQUE 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

11.1 Information sur les effets toxicologiques

Toxicité générale ou non spécifique :	le produit n'est pas classé comme toxique
Nocivité pour la santé :	le produit n'est pas classé comme nocif pour la santé
Effets corrosifs et irritants :	aucune irritation cutanée n'a été démontrée lors d'une utilisation normale.

CEDERROTH EYE&WOUND CLEANSING SPRAY

Allergénicité :	Ce produit n'est pas classé comme allergène par inhalation ou contact avec la peau.
CMR (substances cancérigènes, mutagènes et toxiques pour la reproduction)	Ce produit n'est pas classé comme cancérigène, mutagène ou toxique pour la reproduction.
Propriétés toxicologiques pertinentes :	CHLORURE DE SODIUM DL50 lapin (dermique) 24 h > 10 000 mg/kg dermique DL50 rat (par voie orale) 24 h = 3 000 mg/kg voie orale
Voies probables d'exposition :	Inhalation, exposition de la peau/des yeux, ingestion
Autres informations :	-

RUBRIQUE 12 : INFORMATIONS ECOLOGIQUES

Ce produit n'est pas classé comme dangereux pour l'environnement.

12.1 Toxicité	CHLORURE DE SODIUM CE50 Daphnie (Daphnia magna) 48 h = 1 000 mg/l CL50 Poisson 96 h = 17,9 mg/l Aucun dommage écologique n'est connu ou prévu en usage normal
12.2 Persistance et dégradabilité	Non pertinent
12.3. Potentiel de bioaccumulation	Ce produit ou ses ingrédients ne s'accumulent pas dans la nature
12.4 Mobilité dans le sol	Aucune information disponible
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Aucun rapport sur la sécurité chimique n'a été effectué. Le produit n'est pas considéré comme contenant des substances répondant aux critères de classification en tant que substances PBT ou vPvB
12.6 Autres effets néfastes	Non spécifiés

RUBRIQUE 13 : CONSIDERATIONS RELATIVES A L'ÉLIMINATION

13.1 Méthodes de traitement des déchets	
Gestion des déchets :	Le produit n'est pas classé comme déchet dangereux en vertu du décret suédois sur l'élimination des déchets (SFS 2011:927). Consulter les autorités locales pour l'élimination des déchets.
Emballage :	Récipient sous pression : l'emballage ne doit pas être exposé à la chaleur ni jeté avec les ordures ménagères. Les emballages vides et nettoyés peuvent être confiés au recyclage.
Transport des déchets :	Classe J(0) – Non nocif pour la santé ou l'environnement

RUBRIQUE 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Classé comme marchandise dangereuse selon la législation du transport en vigueur (ADR/RID, DGR et code IMDG).

14.1 Numéro ONU :	1950
14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU/ Nom d'expédition des Nations Unies (IMDG, IATA/CAO) :	AÉROSOLS
14.3 Classe(s) de danger pour le transport :	2: Gaz, code 5A (étiquette 2,2)
14.4 Groupe d'emballage :	Non applicable
14.5 Dangers pour l'environnement	Non applicable
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur :	Restrictions en tunnel, catégorie de tunnel : E
14.7 Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol 73/78 et au recueil IBC :	Non applicable
14.8 Autres informations relatives au transport	LQ, 1 L Ce produit contient moins de 1 litre. Il est donc recommandé d'utiliser une quantité limitée (LQ) pour le transport. Catégorie de transport : 3 ; quantités maximales totales par unité de transport 1000 kg ou litres.

RUBRIQUE 15 : INFORMATIONS RELATIVES A LA REGLEMENTATION

15.1 Réglementations/législation particulière à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d'environnement

Ce produit est classé comme dispositif médical stérile de classe IIa conformément à la directive MDD 93/42/CEE.

Classification conformément au règlement CLP (CE) n° 1272/2008, REACH (CE) 1907/2006 AFS 2014:43, AFS 2015:7, décret suédois sur les déchets (SFS 2011:927)

15.2 Évaluation de la sécurité chimique

L'évaluation et le rapport sur la sécurité chimique conformément à l'annexe 1 du règlement 1907/2006 n'ont pas encore été effectués.

RUBRIQUE 16 : AUTRES INFORMATIONS

Libellé des mentions de danger au point 2

16a. Informations concernant le présent document

La présente fiche de données de sécurité a été établie en conformité avec le règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) et le règlement modificatif (UE) 830/2015.

Historique des révisions

Versions précédentes : 19-10-2015, 14-03-2014, 17-10-2016, 01-03-2017

Ces révisions, sauf indication contraire, ont été effectuées dans le cadre d'un examen général fondé sur des modifications apportées à la réglementation ou d'autres conditions.

16b. Explication des abréviations de la fiche de données de sécurité

CEDERROTH EYE&WOUND CLEANSING SPRAY

Code de restriction en tunnels : E	Passage interdit par les tunnels de catégorie E
Catégorie de transport : 3	Quantité totale maximale par unité de transport 1 000 kg ou litres
ADR	Dispositions relatives au transport de marchandises par route
BCF	Facteur de bioconcentration (mesure de bioaccumulation)
Numéro CAS	Numéro du Chemical Abstracts Service
CE50	Concentration effective médiane
Numéro CE	Numéro d'une substance chimique répertoriée dans Einescs, Elincs ou NLP (No-Longer polymers)
VLEP	Valeur limite d'exposition professionnelle
N° ID	Numéro d'identification dans l'Inventaire public des classifications et étiquetages du CLP
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale
DL50	Dose létale
Substance PBT	Substances persistantes, bioaccumulables et toxiques
Substance vPvB	Substances très persistantes et très bioaccumulables

16c. Libellé des mentions de danger

Voir point 2

16d. Références de la littérature importante et des sources de données

Sources de données

Les informations contenues dans cette fiche de données de sécurité proviennent principalement de la documentation du fournisseur de matière première et de la réglementation européenne applicable.

16e. Texte intégral des règlements mentionnés dans la présente fiche de données de sécurité

- 2015/830 : règlement (UE) n° 2015/830 du 28 mai 2015 modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH)
- 1272/2008 : 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
- AFS 2011:18 : réglementation et conseils généraux de l'Autorité suédoise pour l'environnement de travail concernant les valeurs limites d'exposition professionnelle
- 89/391 : directive 89/391/CEE du Conseil du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail
- 98/24 : directive 98/24/CE du Conseil du 7 avril 1998 concernant la protection de la santé et de la sécurité des travailleurs contre les risques liés aux agents chimiques sur le lieu de travail (quatorzième directive particulière au sens de l'article 16, paragraphe 1, de la directive 89/391/CEE)
- 1907/2006 : règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil du 18 décembre 2006 concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques, ainsi que les

CEDERROTH EYE&WOUND CLEANSING SPRAY

restrictions applicables à ces substances (Reach), instituant une agence européenne des produits chimiques, modifiant la directive 1999/45/CE et abrogeant le règlement (CEE) n° 793/93 du Conseil et le règlement (CE) n° 1488/94 de la Commission ainsi que la directive 76/769/CEE du Conseil et les directives 91/155/CEE, 93/67/CEE, 93/105/CE et 2000/21/CE, annexe I, de la Commission

16f. Conseils sur la formation appropriée des employés pour protéger la santé humaine et l'environnement

Pour usage externe uniquement. Ne pas mélanger avec un autre liquide, sauf indication contraire.

Ne doit pas être utilisé pour des injections.

Avertissement contre une utilisation incorrecte

Ce produit ne devrait pas causer de dommages graves à l'homme ni à l'environnement. Toutefois, le fabricant, le distributeur ou le fournisseur ne peut être tenu responsable de l'utilisation inhabituelle ou criminelle du produit.