COMPRESSES ET GEL BRÛLURES
Société: ROOSIN Medical Co., Ltd.

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

(Règlement REACH (CE) n° 1907/2006 - n° 453/2010)

SECTION 1: IDENTIFICATION DE LA SUBSTANCE/DU MÉLANGE ET DE LA SOCIÉTÉ / DE L´ENTREPRISE

1.1. Identificateur de produit

Nom du produit: Gel et Compresses Brûlures
Références:
Compresse brûlures 5 x 5 cm, 5 x 15 cm, 10 x 10 cm, 20 x 20 cm
Gel brûlures 3.5g, 50 ml, 100 ml et 125 ml

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

Utilisations identifiées pertinentes: En cas de brûlures et d'égratignures. Compresse et gel stérile à base de gel d'eau à appliquer sur une brûlure thermique du 1er, 2ème ou 3 ème degré. Stoppe la progression de la chaleur, soulage immédiatement la douleur et préserve l'aspect de la brûlure.

Utilisations déconseillées: Toute utilisation non spécifiée dans cette section ou dans la section 7.3

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

Raison Sociale: ROOSIN Medical Co., Ltd.
Adresse: No. 8 Yuandong Road, Kouan Town, Gaogang, Taizhou City, Jiangsu Province, République Populaire de la Chine
Téléphone: +86 523 8690 8085
Fax: +86 523 8690 8351
Email: info@roosin.com

1.4. Numéro d´appel d´urgence Centre-Antipoison:

+33 (0)1 45 42 59 59 Organisme sur Internet: http://www.centres-antipoison.net

SECTION 2 : IDENTIFICATION DES DANGERS

2.1. Classification de la substance ou du mélange

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations.

Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local. Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle (voir les sections 3 et 8).
Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement.
Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations. Ce mélange ne présente pas de danger physique. Voir les préconisations concernant les autres produits présents dans le local. Ce mélange ne présente pas de danger pour la santé hormis d'éventuelles valeurs limites d'exposition professionnelle (voir les sections 3 et 8).
Ce mélange ne présente pas de danger pour l'environnement. Aucune atteinte à l'environnement n'est connue ou prévisible dans les conditions normales d'utilisation.

2.2. Éléments d´étiquetage

Le mélange est un produit à utiliser en cas de brûlures et d'égratignures. Le mélange est utilisé sous forme de compresse imprégnée ou de gel.

Conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses adaptations. Conseils de prudence - Généraux : P102 Tenir hors de portée des enfants.

Conseils de prudence - Prévention: P270 Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. P273 Éviter le rejet dans l'environnement.

Conseils de prudence - Intervention: P301 + P310 EN CAS D'INGESTION: Appeler immédiatement un CENTRE ANTIPOISON.

Autres informations: Eliminer l'emballage vide ou le produit non utilisé conformément aux prescriptions du règlement municipal d'élimination des déchets. Dans le second cas, le recyclage de l'emballage sera proscrit. Ne pas utiliser pour un usage autre que celui pour lequel il est destiné.

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de 'Substances extrêmement préoccupantes' (SVHC)>= 0.1% publiées par l´Agence Européenne des Produits Chimiques (ECHA) selon l´article 57 du REACH : http://echa.europa.eu/fr/candidate-listtable. Le mélange ne répond pas aux critères applicables aux mélanges PBT ou vPvB, conformément l'annexe XIII du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

SECTION 3 : COMPOSITION/INFORMATIONS SUR LES COMPOSANTS

3.1. Composition

Composant et pourcentage v/v	N° CAS et Pourcentage
Propylène glycol 2%	57-55-6
Glycérine 3%	56-81-5
Emulsifiant silicone 3%	63148-58-3
Carbomer 0.5%	9007-20-9
Eau purifiée 91.5%	7732-18-5

3.2. Mélanges
Aucune substance ne répond aux critères énoncés dans l'annexe II partie A du règlement REACH (CE) n° 1907/2006.

SECTION 4 : PREMIERS SECOURS

D'une manière générale, en cas de doute ou si des symptômes persistent, toujours faire appel à un médecin. NE JAMAIS rien faire ingérer à une personne inconsciente.

4.1. Description des premiers secours
En cas d'inhalation: Transporter le patient à l'air libre au repos.

En cas de contact avec les yeux: Rincer abondamment à l'eau. Si sensation d'irritation, prévenir un ophtalmologiste.

En cas de contact avec la peau: En cas d'irritation, rincer abondamment à l'eau. Consulter un dermatologue si la sensation persiste.

En cas d'ingestion: Consulter un médecin en lui montrant l'étiquette.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés
Aucune donnée n'est disponible.

4.3. Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires
Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 5 : MESURES DE LUTTE CONTRE L´INCENDIE
Non inflammable.

5.1. Moyens d´extinction
Aucune donnée n'est disponible.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange
Un incendie produira souvent une épaisse fumée noire. L'exposition aux produits de décomposition peut comporter des risques pour la santé. Ne pas respirer les fumées. En cas d'incendie, peut se former : - monoxyde de carbone (CO) - dioxyde de carbone (CO2)

5.3. Conseils aux pompiers
En raison de la toxicité des gaz émis lors de la décomposition thermique des produits, les intervenants seront équipés d'appareils de protection respiratoire autonomes isolants.

SECTION 6 : MESURES À PRENDRE EN CAS DE DISPERSION ACCIDENTELLE

6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d´urgence
Se référer aux mesures de protection énumérées dans les sections 7 et 8.

Pour les secouristes, les intervenants seront équipés d'équipements de protections individuelles appropriés (Se référer à la section 8).

6.2. Précautions pour la protection de l´environnement
Contenir et recueillir les fuites avec des matériaux absorbants non combustibles, par exemple : sable, terre, vermiculite, terre de diatomées dans des fûts en vue de l'élimination des déchets. Empêcher toute pénétration dans les égouts ou cours d'eau.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage
Nettoyer de préférence avec de l'eau, éviter l'utilisation de solvants.

6.4. Référence à d´autres sections
Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 7 : MANIPULATION ET STOCKAGE

Les prescriptions relatives aux locaux de stockage sont applicables aux ateliers où est manipulé le mélange.

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger
Ne pas mélanger avec d'autres produits chimiques. Suivre les règles d'usage en matière d'hygiène et de sécurité.

Prévention des incendies : Interdire l'accès aux personnes non autorisées.

Equipements et procédures recommandés : Pour la protection individuelle, voir la section 8. Observer les précautions indiquées sur l'étiquette ainsi que les réglementations de la protection du travail.

Equipements et procédures interdits : Il est interdit de fumer, manger et boire dans les locaux où le mélange est utilisé.

7.2. Conditions nécessaires pour assurer la sécurité du stockage, tenant compte d´éventuelles incompatibilités
Aucune donnée n'est disponible.

Stockage
Conserver hors de la portée des enfants. Stocker à l'abri du gel.

Emballage
Toujours conserver dans des emballages d'un matériau identique à celui d'origine.

7.3. Utilisation(s) finale(s) particulière(s)
Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 8 : CONTRÔLES DE L´EXPOSITION/PROTECTION INDIVIDUELLE

8.1. Paramètres de contrôle
Aucune donnée n'est disponible.

8.2. Contrôles de l´exposition
Mesures de protection individuelle, telles que les équipements de protection individuelle: Utiliser des équipements de protection individuelle propres et correctement entretenus. Stocker les équipements de protection individuelle dans un endroit propre, à l'écart de la zone de travail. Lors de l'utilisation, ne pas manger, boire ou fumer. Enlever et laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Assurer une ventilation adéquate, surtout dans les endroits clos.

- Protection des yeux / du visage
Eviter le contact avec les yeux. Utiliser des protections oculaires conçues contre les projections de liquide. Avant toute manipulation, il est nécessaire de porter des lunettes de sécurité conformes à la norme NF EN166.

- Protection des mains
Porter des gants de protection appropriés en cas de contact prolongé ou répété avec la peau. Type de gants conseillés: - Latex naturel - Caoutchouc Nitrile (Copolymère butadiène-acrylonitrile (NBR)) - PVC (Polychlorure de vinyle) - Caoutchouc Butyle (Copolymère isobutylène-isoprène)

- Protection du corps
Le personnel portera un vêtement de travail régulièrement lavé. Après contact avec le produit, toutes les parties du corps souillées devront être lavées.

SECTION 9 : PROPRIÉTÉS PHYSIQUES ET CHIMIQUES

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

Informations générales;

Etat Physique:	**Liquide Fluide (Gel) translucide**

Informations importantes relatives à la santé, à la sécurité et à l'environnement

pH:	7,5 – 7,6 Neutre
Point/intervalle d'ébullition:	Non concerné
Intervalle de point d'éclair:	199°C
Densité:	= 1
Hydro solubilité:	Soluble
Viscosité:	v < 7 mm2/s (40°C)
Point/intervalle de fusion:	Non concerné
Point/intervalle d'auto-inflammation:	Non concerné
Point/intervalle de décomposition:	Non précisé

9.2. Autres informations

Aucune donnée n'est disponible.

SECTION 10 : STABILITÉ ET RÉACTIVITÉ

10.1. Réactivité

Aucune donnée n'est disponible. Le produit est insoluble dans l'eau.

10.2. Stabilité chimique

Ce mélange est stable aux conditions de manipulation et de stockage recommandées dans la section 7.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Aucune donnée n'est disponible.

10.4. Conditions à éviter

Eviter: - le gel

10.5. Matières incompatibles

Oxydants forts

10.6. Produits de décomposition dangereux

Non concerné

SECTION 11 : INFORMATIONS TOXICOLOGIQUES

En cas d'ingestion, consulter un médecin ou prendre contact avec un centre anti poison.

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Aucune donnée n'est disponible.

11.1.1. Substances

Aucune information toxicologique n'est disponible sur les substances.

11.1.2. Mélange

Aucune information toxicologique n'est disponible sur le mélange.

SECTION 12 : INFORMATIONS ÉCOLOGIQUES NE PAS REJETER DANS LE MILIEU NATUREL

12.1. Toxicité

12.1.2. Mélanges

Aucune information de toxicité aquatique n'est disponible sur le mélange.

12.2. Persistance et dégradabilité

Aucune donnée n'est disponible.

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Aucune donnée n'est disponible.

12.4. Mobilité dans le sol

Aucune donnée n'est disponible.

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Aucune donnée n'est disponible.

12.6. Autres effets néfastes

Ne pas rejeter de produit dans le milieu naturel, dans les eaux résiduaires ou superficielles.

SECTION 13 : CONSIDÉRATIONS RELATIVES À L´ÉLIMINATION

Une gestion appropriée des déchets du mélange et/ou de son récipient doit être déterminée conformément aux dispositions de la directive 2008/98/CE. REMETTRE A UN RECUPERATEUR AGREE. SE REFERER AUX ARRETES PREFECTORAUX EN VIGUEUR.

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Ne pas déverser dans les égouts ni dans les cours d'eau.

Déchets: La gestion des déchets se fait sans mettre en danger la santé humaine et sans nuire à l'environnement, et notamment sans créer de risque pour l'eau, l'air, le sol, la faune ou la flore. Recycler ou éliminer conformément aux législations en vigueur, de préférence par

un collecteur ou une entreprise agréée. Ne pas contaminer le sol ou l'eau avec des déchets, ne pas procéder à leur élimination dans l'environnement.

Emballages souillés: Vider complètement le récipient. Conserver l'étiquette sur le récipient. Remettre à un éliminateur agréé.

SECTION 14 : INFORMATIONS RELATIVES AU TRANSPORT

Exempté du classement et de l'étiquetage

Transport.

Transporter le produit conformément aux dispositions de l'ADR pour la route, du RID pour le rail, de l'IMDG pour la mer et de l'OACI/IATA pour le transport par air (ADR 2013 - IMDG 2012 - OACI/IATA 2014).

SECTION 15 : INFORMATIONS RÉGLEMENTAIRES

15.1. Réglementations/législation particulières à la substance ou au mélange en matière de sécurité, de santé et d´environnement - Informations relatives à la classification et à l'étiquetage figurant dans la section 2:

Les réglementations suivantes ont été prises en compte : - Directive 67/548/CEE et ses adaptations - Directive 1999/45/CE et ses adaptations - Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 487/2013 - Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 758/2013 - Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 944/2013 - Règlement (CE) n° 1272/2008 modifié par le règlement (UE) n° 605/2014

- **Informations relatives à l'emballage**:
Aucune donnée n'est disponible.

- **Dispositions particulières**:
Aucune donnée n'est disponible.

Type de produits 1: Hygiène humaine.

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucun danger.

SECTION 16 : AUTRES INFORMATIONS

Les conditions de travail de l'utilisateur ne nous étant pas connues, les informations données dans la présente fiche de sécurité sont basées sur l'état de nos connaissances et sur les réglementations tant nationales que communautaires. Le mélange ne doit pas être utilisé à d'autres usages que ceux spécifiés en section 1 sans avoir obtenu au préalable des instructions de manipulation écrites. Il est toujours de la responsabilité de l'utilisateur de prendre toutes les mesures nécessaires pour répondre aux exigences des lois et réglementations locales. Les informations données dans la présente fiche de données de sécurité doivent être considérées comme une description des exigences de sécurité relatives à ce mélange et non pas comme une garantie des propriétés de celui-ci.

Conformément aux directives 67/548/CEE, 1999/45/CE et leurs adaptations. Phrases de sécurité : Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux. S 29 Ne pas jeter les résidus à l'égout. Eliminer l’emballage vide ou le produit non utilisé conformément aux prescriptions du règlement municipal d’élimination des déchets. Dans le second cas, le recyclage de l’emballage sera proscrit. S 46 En cas d'ingestion, consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette. S 2 Conserver hors de la portée des enfants. Ne pas utiliser pour un usage autre que celui pour lequel il est destiné.