

Traduction de la fiche de données de sécurité du fabricant Ceracarta jointe :

Fiche de données de sécurité Uni'Gel US bleu pour ultrasons

REV.3 du 17/07/2015

1) Identification du produit :

- 1.1 Nom commercial : UNI'GEL BLEU 5000ml. (notre référence 15569), UNI'GEL BLEU 260g. (notre référence 15469)
1.2 Type de produit et utilisation : Soluble dans l'eau, sans sel, gel pour tests diagnostique et systèmes ultrasons
1.3 Fabricant : Ceracarta SPA-Via Secondo Casadei 14, 47122 Forli (Italie)-0039(0)543780055-email : qualita@ceracarta.it

2) Risque pour la santé

- 2.1 Le produit, sur la base des données disponibles, n'est pas une substance/préparation dangereuse selon le règlement CEE et un étiquetage particulier n'est pas nécessaire.

3) Composition

- 3.1 Eau, agent Humectant, Polymère, conservateurs, agent colorant

4) Mesures de premiers secours

- 4.1 En cas d'inhalation : NA
4.2 En cas de contact avec les yeux : Rincer avec attention avec de l'eau.
4.3 En cas d'ingestion : NA

5) Mesures contre l'incendie

- 5.1 Extincteur adapté : NA
5.2 Extincteur non adapté : NA
5.3 Risques d'exposition : NA
5.4 Equipement de protection : NA

6) Mesures contre une fuite accidentelle

- 6.1 En cas de fuites : Repousser le gel lorsqu'il est sec ou laver dans une solution de chlorure de sodium

7) Manipulation et stockage

- 7.1 Manipulation : pas de précaution particulière
7.2 Conservation : Nous recommandons de garder les bouteilles fermées et loin des sources de chaleur. Ne pas exposer aux rayons ultra violets.

8) Mesures de protection individuelle

- 8.1 Mesures de protection : Eviter le contact avec les yeux
8.2 Equipement personnel de protection : NA
- Conduit respiratoire : Non nécessaire
- Mains : Non nécessaire
- Yeux Non nécessaire
- Autre : Non nécessaires

9) Propriétés physiques et chimiques

9.1. Apparence	Gel visqueux à base d'eau, sans sel, couleur bleue
9.2. Odeur	Typique du gel
9.3. pH	6.2+/-0.4
9.4. Point d'ébullition	NA
9.5. Point de fusion	NA
9.6. Point d'inflammabilité	NA
9.7. Pression vapeur	NA
9.8. Poids spécifique	1.02gr/cm3
9.9 Viscosité	80.000+/-10.000 cps à 20° avec turning RPM 6-10
9.10 Contrôle microbiologique	Challenge test : Système conservateur satisfaisant

10) Stabilité et réactivité

10.1 Conditions à éviter : Stable sous conditions normales

10.2 Matériel à éviter : NA

10.3 Produits de décomposition dangereux : non sujet à l'oxydation

11) Information toxicologique

11.1 Non toxique/Non irritant pour la peau

12) Information environnementale

12.1 Ne pas déverser le produit dans l'environnement

13) Dispositions pour l'élimination

13.1 Si le flacon est complètement vide, jeter le container PE dans les matériaux plastiques., S'il reste des résidus, jeter dans les déchets non dangereux.

Fonctionner quoiqu'il arrive selon la réglementation en vigueur.

14) Information concernant le transport

14.1 GGVSee/IMDG code : NA

Nr ONU : nA

ICAO/IATA-DGR : NA

RID/ADR : NA

15) Informations réglementaires

Le produit est conforme à la directive 93/42/CE et son amendement 2007/47/CE

16) Autre information

Les informations contenues dans cette fiche sont basées sur notre connaissance à la révision du document. Elles réfèrent seulement au produit ci-dessus et ne sont pas une garantie de qualité particulières. L'utilisateur doit s'assurer que les informations ci-dessus sont adaptées et complètes au regard de l'application spécifique qu'il doit en faire. Cette fiche de données annule et remplace les versions précédentes.

Fiche de données de sécurité selon la réglementation REACH CE n.1907/2006 Annexe II et ses amendements

NA : Non applicable

ND : Non disponible



SAFETY DATA SHEET

UNI'GEL US BLEU FOR ULTRASOUND

REV. 3 del 17/07/2015

1) PRODUCT IDENTIFICATION

- 1.1 COMMERCIAL NAME: UNI'GEL BLEU 5000 ml. (our code 15569) , UNI'GEL BLEU 260 g.(our code 15469)
- 1.2 TYPE OF PRODUCT AND USE: Water-soluble/"Salt free" gel for diagnostic tests & ultrasound systems therapy.
- 1.3 MANUFACTURER: Ceracarta SPA – via Secondo Casadei 14, 47122 Forlì (Italy) – 0039(0)543780055 – e-mail: qualita@ceracarta.it

2) HEALTH RISKS

- 2.1 The product, on the base of our available data, is not a dangerous substance or preparation according to EEC regulations and a particular labelling is not needed.

3) COMPOSITION

- 3.1 Water, humectant agent, polymer, preservative, colouring agent.

4) FIRST AID ACTIONS

- 4.1 In case of inhalation: N.A.
- 4.2 in case of eye contact: rinse carefully with water .
- 4.3 In case of ingestion: N.A.

5) IN CASE OF FIRE

- 5.1 Suitable fire extinguisher : N.A.
- 5.2 Not suitable fire extinguisher: N.A.
- 5.3 Exposure risks: N.A.
- 5.3 Protective equipment: N.A.

6) MEASURES IN CASE OF ACCIDENTAL LEAKS

- 6.1 In case of leaks : brush away the gel, when it has dried or wash in a sodium chloride solution (common salt).

7) HANDLING AND STORAGE

- 7.1 Handling: no particular precaution is needed.
- 7.2 Storage: we recommend that the containers are kept closed and far away from heating sources. Do not expose to ultraviolet rays.

8) INDIVIDUAL PROTECTION MEASURES

- 8.1 Protective technical measures: avoid contact with the eyes.
- 8.2 Personal protective equipment: N.A.
 - Respiratory tract: not necessary.
 - Hands: not necessary.
 - Eyes: not necessary
 - Others: not necessary.

Ceracarta S.p.A. Via Secondo Casadei, 14 - 47122 FORLÌ - ITALY
Tel : 0039 0543 780055 • Fax : 0039 0543 781404
http : // www.ceracarta.it • e-mail : info@ceracarta.it

9) PHYSICAL AND CHEMICAL PROPERTIES

9.1	aspect:	Water based/salt-free viscous gel, transparent colour
9.2	odour:	typical of gel
9.3	pH:	6,2±0,4
9.4	boiling point :	N.A.
9.5	melting point	N.A.
9.6	flash point:	N.A.
9.7	vapour pressure:	N.A.
9.8	specific weight	1,02gr/cm ³
9.9	viscosity:	80.000±10.000 cps at 20° with turning RPM 6-10
9.10	microbiologic control	"challenge test" has been made: suitable preserving system.

10) STABILITY AND REACTIVITY

- 10.1 Conditions to be avoided: stable under normal conditions.
- 10.2 Materials to be avoided: N.A.
- 10.3 Dangerous decomposition products: not subject to oxidation.

11) TOXICOLOGICAL INFORMATION

- 11.1 non toxic- non irritating for the skin

12) ECOLOGICAL INFORMATION

- 12.1 Do not disperse the product in the environment.

13) DISPOSAL INFORMATION

- 13.1 If completely empty, dispose the PE container among plastic materials.
If on the contrary there is some remains, dispose it among the non-dangerous waste.
Operate anyway according to the regulations in force.

14) INFORMATION CONCERNING THE TRANSPORT

- 14.1 GGVSee/IMDG code: N.A. Nr. ONU: N.A. ICAO/IATA-DGR : N.A. RID/ADR: N.A.

15) REGULATIONS

The product complies with the DIRECTIVE 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

16) OTHER INFORMATION

The information above are based on our knowledge up to the REV date of this document. They refer only to the product indicated above and they are not a guarantee of particular qualities. The user must make sure that the above information are suitable and complete as regards the specific application he has to make. This datasheet cancels and replaces any previous issue.

Safety datasheet according to Regulation Reach CE n.1907/2006 annex II and subsequent amendments.

N.A. : not applicable.

N.D. : not available.