

Nom Nelly SZYMUSIAK
Département SHS DX C-LS SWE MK BM FRA&BEL FRA
Telephone 0811 700 716
Fax 01 85 17 15 41
SRN US-MF-000016336
Référence FSCA SYC 26-0.A-2.OUS
Date 07/07/2026

LETTRE DE SECURITE

SYC 26-03.A-2.OUS

Syva®

EMIT® tox™ Serum Tricyclic Antidepressants Calibrator/Controls

Calibrateur/contrôles Antidépresseurs tricycliques sériques – Teneur excessive en azide de sodium

Chère utilisatrice, cher utilisateur,

Motif de la présente lettre de sécurité

Dans le cadre d'une investigation interne, Siemens Healthineers a identifié que le lot de production du produit mentionné ci-dessous contenait après reconstitution une concentration en azide de sodium supérieure à celle spécifiée, soit 0,2%. Avant reconstitution, les calibrateurs contiennent 3,2 % d'azide de sodium. L'augmentation de la concentration en azide de sodium n'affecte pas les performances du produit, l'azide de sodium ayant uniquement un rôle de conservation.

En raison de cette augmentation de la concentration en azide de sodium, des mises en garde supplémentaires s'appliquent. Ceux-ci sont indiqués dans une fiche de données de sécurité (FDS) spécifiquement révisée, créée uniquement pour le numéro de lot du produit concerné (Voir pièce jointe). Cette FDS inclue également des instructions révisées relatives à la manipulation et à l'élimination des produits issus de ce lot. Les autres numéros de lot ne sont pas concernés et peuvent continuer à être utilisés conformément à la fiche de données de sécurité habituelle, y compris les instructions de manipulation et d'élimination associées.

Ce problème se limite au produit répertorié ci-dessous. Aucun autre lot de produits n'est concerné.

Siemens Healthcare SAS

Société par Actions Simplifiée au capital de 30 499 250,00 euros
SIREN : 810 794 800 - Ident. T.V.A FR93 810 794 800
R.C.S. Nanterre B 810 794 800 - APE : 4618Z
IBAN : FR76 3000 4008 2800 0123 3418 876 - BIC : BNPAFRPPAC

Siège social
6 rue du Général Audran
92400 Courbevoie
France

Tél.: +33 1 85 57 00 00
siemens-healthineers.com/fr

Produit concerné :

Produit	Code du produit	SMN (Siemens Material Number) / IUD (Identification unique du dispositif)	Numéro de lot	Date de fabrication	Date de péremption
EMIT® Tox™ Sérum Antidépresseurs tricycliques sériques calibrateur/contrôles	7C219UL	10445390 00842768014321	U2	03 novembre 2025	03 novembre 2028

Impact pour l'utilisateur

En cas d'exposition aiguë, l'azide de sodium peut être toxique par contact avec la peau et nocif en cas d'ingestion, comme indiqué en section 2 de la fiche de données de sécurité du lot concerné. La faible quantité de matériau lyophilisé ainsi que l'application des précautions de sécurité standard en laboratoire permettent de limiter le risque d'exposition lors de la reconstitution de ce produit.

Actions à mettre en œuvre par les utilisateurs

Veuillez suivre les instructions ci-dessous :

- Veuillez consulter et appliquer les instructions indiquées dans la fiche de données de sécurité (FDS) révisée ci-jointe, en portant une attention particulière aux sections décrivant les exigences de manipulation et d'élimination en toute sécurité qui sont applicables au matériel lyophilisé et produit reconstitué.
- Informez tout le personnel concerné manipulant ou utilisant le produit affecté des nouvelles informations relatives aux dangers, y compris de toute signalétique de danger supplémentaire (voir la section 2 de la FDS révisée).
- Après utilisation, éliminez le produit concerné conformément à la fiche de données de sécurité (FDS) mise à jour et à toutes les réglementations locales applicables en matière d'élimination des déchets.
- Si vous avez distribué le produit concerné à d'autres utilisateurs, veuillez leur transmettre sans délai cette lettre de sécurité.
- Le produit ne doit pas être retourné à Siemens Healthineers.
- Veuillez transmettre la fiche de données de sécurité ci-jointe à votre service Environnement, Santé et Sécurité pour obtenir des recommandations de manipulation et d'élimination appropriée.
- Dans le cadre de notre système d'Assurance Qualité, nous vous demandons de nous transmettre impérativement l'accusé de réception joint à la présente lettre dûment complété et signé, par fax au 01 85 17 15 41 ou par E-mail à: affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com, sous 8 jours. Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines
- Nous vous recommandons de conserver ce courrier dans vos archives et vous demandons de bien vouloir le transmettre à toutes les personnes à qui vous auriez pu remettre ce produit.

Résolution

Aucun autre lot de ce produit n'est concerné par ce problème. Siemens Healthineers prévoit de mettre à disposition de nouveaux produits non concernés d'ici mi-juillet 2026.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) a été informée de cette communication.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour la gêne occasionnée. Pour toute information complémentaire, nous vous invitons à contacter votre centre de support client Siemens Healthineers au 0811 700 716 ou l'ingénieur d'assistance technique Siemens Healthineers de votre région.

Veuillez agréer, chère utilisatrice, cher utilisateur, l'expression de nos sincères salutations.

Nelly SZYMUSIAK
Chef de Produits Atellica Solution

Kimhoa CHARDON
Chargées des Affaires Réglementaires

Syva Emit est une marque déposée de Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Accusé de réception à retourner sous 8 jours

A partir de la date du : *jj/mm/aaaa*

Ce document peut nous être demandé en cas d'inspection des autorités françaises, européennes ou américaines.

Code Client :

N° incr. :

Etablissement :

Adresse / Ville :

LETTRE DE SECURITE

SYC 26-03.A-2.OUS

Syva®

EMIT® tox™ Serum Tricyclic Antidepressants Calibrator/Controls

Calibrateur/contrôles Antidépresseurs tricycliques sériques – Teneur excessive en azide de sodium

J'atteste en ma qualité de responsable opérationnel, du/de(s) produit(s) répertorié(s) dans le tableau ci-après:
(rayez les mentions non valides)

- avoir pris connaissance du courrier référencé ci-dessus et en avoir pleinement assimilé le contenu,
- avoir mis en œuvre les actions correctives correspondantes.

Produit	SMN (Siemens Material Number)	Numéro de lot	Nombre de coffrets détruits	Nombre de coffrets à remplacer
EMIT® Tox™ Sérum Antidépresseurs tricycliques sériques calibrateur/contrôles	10445390	U2		

Nom du signataire :

Fonction :

Date

Signature

Cachet de l'établissement

Coupon complété à retourner par fax au 01 85 17 15 41
Ou par e-mail à : affaires.reglementaires.fr.team@siemens-healthineers.com
Service Affaires Réglementaires / Qualité - Siemens Healthcare SAS

FICHE DE DONNÉES DE SÉCURITÉ

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

n° SDS:

7C219UL Lot U2

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

1.1 Identificateur de produit

Nom du produit : Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

Code du produit : 7C219UL, 10445390 Lot U2

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

Utilisations identifiées Agents diagnostiques.

Restrictions d'utilisation Usage réservé aux utilisateurs professionnels.

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

Fabricant/fournisseur : Siemens Healthcare S.A.S
6 Rue du General Audran
92400 Courbevoie,
France
01 85 57 00 00

Siemens Healthcare SA
Alfons Gossetlaan 54, bus 7, 1702 Groot-Bijgaarden
Belgique
Tél: +32 (0)2 622 68 29
Mail: info.be@siemens-healthineers.com

Siemens Healthcare AG
Freilagerstrasse 40
CH-8047 Zürich
Suisse
Tel.: +41 581 99 11 22

Adresse email de la
personne responsable
pour cette FDS : dx.msds.healthcare@siemens-healthineers.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

CHEMTREC: +(33)-975181407 (France)
+32 2 808 32 37 (Belgique)
+41-435082011 (Suisse)
+1 703-527-3887

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Définition du produit : Mélange

Classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Acute Tox. 4, H302

Acute Tox. 3, H311

Aquatic Chronic 2, H411

Ce produit est classé comme dangereux conformément au règlement (CE) n° 1272/2008 et ses modifications.

Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.

Pour plus de détails sur les conséquences en termes de santé et les symptômes, reportez-vous à la section 11.

2.2 Éléments d'étiquetage

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 2: Identification des dangers

Pictogrammes de danger :



Mention d'avertissement : Danger

Mentions de danger : H302 - Nocif en cas d'ingestion.
 H311 - Toxique par contact cutané.
 H411 - Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence

Prévention : P280 - Porter des gants de protection, des vêtements et équipement de protection des yeux ou du visage.
 P273 - Éviter le rejet dans l'environnement.
 P264 - Se laver les mains soigneusement après manipulation.

Intervention : P391 - Recueillir le produit répandu.
 P312 - Appeler un CENTRE ANTIPOISON ou un médecin en cas de malaise.
 P361 + P364 - Enlever immédiatement tous les vêtements contaminés et les laver avant réutilisation.

Stockage : Non applicable.

Élimination : P501 - Éliminer le contenu et le récipient en conformité avec toutes réglementations locales, régionales, nationales, et internationales.

Éléments d'étiquetage supplémentaires : Contient 2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate. Peut produire une réaction allergique.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Non applicable.

2.3 Autres dangers

Le produit répond aux critères de PBT ou de vPvB conformément au règlement (CE) N° 1907/2006, Annexe XIII : Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

Autres dangers qui ne donnent pas lieu à une classification : Aucun connu.

Informations complémentaires : Substance biologique potentiellement toxique.

L'azoture de sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre des installations de plomberie et former des azotures métalliques très explosifs.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

Nom du produit/composant	Identifiants	% (p/p)	Classification	Concentration spécifique limites, facteurs M et ETA	Type
azoture de sodium	CE: 247-852-1 CAS: 26628-22-8 Index: 011-004-00-7	≤5	Acute Tox. 2, H300 Acute Tox. 1, H310 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 EUH032	ETA [oral] = 27 mg/kg ETA [dermique] = 20 mg/kg M [aigu] = 1 M [chronique] = 1	[1] [2]
2-méthyl-2H-isothiazole-	CE: 247-499-3	<1	Acute Tox. 3, H301	ETA [oral] = 100	[1]

Date d'édition/Date de révision

: 6/12/2026

Date de la précédente édition

: Aucune validation antérieure

Version : 1

2/15

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3-one, chlorhydrate	CAS: 26172-54-3		Skin Corr. 1A, H314 Skin Sens. 1, H317 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410 Voir section 16 pour le texte intégral des mentions H déclarées ci-dessus.	mg/kg M [aigu] = 1 M [chronique] = 1	
---------------------	-----------------	--	--	--	--

Dans l'état actuel des connaissances du fournisseur et dans les concentrations d'application, aucun autre ingrédient présent n'est classé comme dangereux pour la santé ou l'environnement, ni comme PTB ou vPvB, ni comme substance de degré de préoccupation équivalent, ni soumi à une limite d'exposition professionnelle et donc nécessiterait de figurer dans cette section.

[1] Substance classée avec un danger pour la santé ou l'environnement

[2] Substance avec une limite d'exposition au poste de travail

Les limites d'exposition professionnelle, quand elles sont disponibles, sont énumérées à la section 8.

RUBRIQUE 4: Premiers secours**4.1 Description des premiers secours**

- Contact avec les yeux** : Rincer immédiatement les yeux à grande eau, en soulevant de temps en temps les paupières supérieures et inférieures. Vérifier si la victime porte des verres de contact et dans ce cas, les lui enlever. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin.
- Inhalation** : Transporter la victime à l'extérieur et la maintenir au repos dans une position où elle peut confortablement respirer. S'il ne respire pas, en cas de respiration irrégulière ou d'arrêt respiratoire, que le personnel qualifié pratique la respiration artificielle ou administre de l'oxygène. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Consulter un médecin. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon. En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Contact avec la peau** : Laver abondamment à l'eau et au savon. Retirer les vêtements et les chaussures contaminés. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants. Continuez de rincer pendant 10 minutes au moins. Consulter un médecin. Si nécessaire, appeler un centre antipoison ou un médecin. Laver les vêtements avant de les réutiliser. Laver les chaussures à fond avant de les remettre.
- Ingestion** : Rincez la bouche avec de l'eau. Enlever les prothèses dentaires s'il y a lieu. Si une personne a avalé de ce produit et est consciente, lui faire boire de petites quantités d'eau. Si la personne est indisposée, cesser de la faire boire car des vomissements pourraient entraîner un risque supplémentaire. Ne pas faire vomir sauf indication contraire émanant du personnel médical. En cas de vomissement, maintenez la tête vers le bas pour empêcher le passage des vomissures dans les poumons. Consulter un médecin. Si nécessaire, appeler un centre antipoison ou un médecin. Ne rien faire ingérer à une personne inconsciente. En cas d'évanouissement, placez la personne en position latérale de sécurité et appelez un médecin immédiatement. Assurez-vous d'une bonne circulation d'air. Détacher tout ce qui pourrait être serré, comme un col, une cravate, une ceinture ou un ceinturon.
- Protection des sauveteurs** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Il peut être dangereux pour la personne assistant une victime de pratiquer le bouche à bouche. Laver abondamment à l'eau les vêtements contaminés avant de les retirer, ou porter des gants.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés**Signes/symptômes de surexposition**

- Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.
- Inhalation** : Aucune donnée spécifique.

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 4: Premiers secours

- Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.
- Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

4.3 Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires

- Note au médecin traitant** : En cas d'inhalation de produits de décomposition lors d'un incendie, les symptômes peuvent être différés. La personne exposée peut avoir besoin de rester sous surveillance médicale pendant 48 heures.
- Traitements spécifiques** : Pas de traitement particulier.

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

- Moyens d'extinction appropriés** : Utiliser un agent extincteur approprié pour étouffer l'incendie avoisinant.
- Moyens d'extinction inappropriés** : Aucun connu.

5.2 Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

- Dangers dus à la substance ou au mélange** : Cette substance est toxique pour les organismes aquatiques avec des effets néfastes à long terme. L'eau du réseau d'extinction d'incendie qui a été contaminée par ce produit doit être conservée en milieu fermé et ne doit être déversée ni dans le milieu aquatique, ni aucun égout ou conduit d'évacuation.
- Produits de combustion dangereux** : Les produits de décomposition peuvent éventuellement comprendre les substances suivantes:
oxydes d'azote
oxyde/oxydes de métal

5.3 Conseils aux pompiers

- Mesures spéciales de protection pour les pompiers** : En présence d'incendie, circonscrire rapidement le site en évacuant toute personne se trouvant près des lieux de l'accident. Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée.
- Équipement de protection spécial pour le personnel préposé à la lutte contre l'incendie** : Les pompiers devront porter un équipement de protection approprié ainsi qu'un appareil de protection respiratoire autonome avec masque intégral fonctionnant en mode pression positive. Les vêtements pour sapeurs-pompiers (y compris casques, bottes de protection et gants) conformes à la Norme européenne EN 469 procurent un niveau de protection de base contre les accidents chimiques.

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** : Aucune initiative ne doit être prise qui implique un risque individuel ou en l'absence de formation appropriée. Évacuer les environs. Empêcher l'accès aux personnes non requises et ne portant pas de vêtements de protection. Ne pas toucher ni marcher dans le produit répandu. Assurer une ventilation adéquate. Porter un appareil de protection respiratoire approprié lorsque le système de ventilation est inadéquat. Porter un équipement de protection individuelle adapté.
- Pour les secouristes** : Si des vêtements spécifiques sont nécessaires pour traiter le déversement, consulter la section 8 pour les matériaux appropriés et inappropriés. Voir également les informations contenues dans « Pour les non-secouristes ».

6.2 Précautions pour la protection de l'environnement

- Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation. Informez les autorités compétentes en cas de pollution de l'environnement (égouts, voies d'eau, sol et air) par le produit. Matière propre à polluer l'eau. Peut-être nocif pour l'environnement en cas de déversement de grandes quantités. Recueillir le produit répandu.

6.3 Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

- Petit déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. Placer la matière déversée dans un récipient à déchet dédié convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
- Grand déversement accidentel** : Écarter les conteneurs de la zone de déversement accidentel. S'approcher des émanations dans la même direction que le vent. Bloquer toute pénétration possible dans les égouts, les cours d'eau, les caves ou les zones confinées. Éviter la formation de poussières. Ne pas balayer à sec. Aspirer les poussières avec un équipement doté d'un filtre HEPA et les placer dans un récipient à déchet fermé et convenablement étiqueté. Élimination par une entreprise autorisée de collecte des déchets.
- 6.4 Référence à d'autres rubriques** : Voir section 1 pour les coordonnées d'urgence.
Voir la section 8 pour toute information sur les équipements de protection individuelle adaptés.
Voir la section 13 pour toute information supplémentaire sur le traitement des déchets.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage**7.1 Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**

- Mesures de protection** : Revêtir un équipement de protection individuelle approprié (voir Section 8). Ne pas mettre en contact avec les yeux, la peau ou les vêtements. Ne pas avaler. Éviter le rejet dans l'environnement. Garder dans le conteneur d'origine ou dans un autre conteneur de substitution homologué fabriqué à partir d'un matériau compatible et tenu hermétiquement clos lorsqu'il n'est pas utilisé. Les conteneurs vides retiennent des résidus de produit et peuvent présenter un danger. Ne pas réutiliser ce conteneur.
- Conseils sur l'hygiène professionnelle en général** : Il est interdit de manger, boire ou fumer dans les endroits où ce produit est manipulé, entreposé ou mis en oeuvre. Il est recommandé au personnel de se laver les mains et la figure avant de manger, boire ou fumer. Retirer les vêtements contaminés et les équipements de protection avant d'entrer dans un lieu de restauration. Voir également la section 8 pour plus d'informations sur les mesures d'hygiène.

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

Stocker conformément à la réglementation locale. Stocker dans le récipient d'origine à l'abri de la lumière directe du soleil dans un endroit sec, frais et bien ventilé à l'écart des matériaux incompatibles (cf. la Section 10). Garder sous clef. Garder le récipient hermétiquement fermé lorsque le produit n'est pas utilisé. Les récipients ayant été ouverts doivent être refermés avec soin et maintenus en position verticale afin d'éviter les fuites. Ne pas stocker dans des conteneurs non étiquetés. Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Voir la section 10 concernant les matériaux incompatibles avant manipulation ou utilisation.

Directive Seveso - Seuils de déclaration (en tonnes)**Critères de danger**

Catégorie	Seuil de notification et de MAPP (Politique de prévention des accidents majeurs)	Seuil de rapport de sécurité
E2	200 tonne	500 tonne

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

- Recommandations** : Non disponible.
- Solutions spécifiques au secteur industriel** : Non disponible.

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Les informations de cette section contiennent des directives et des conseils généraux. Ces informations sont fournies sur la base d'utilisations du produit typiques attendues. Des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires pour la manipulation du vrac ou toute autre utilisation pouvant augmenter significativement l'exposition des travailleurs ou les rejets dans l'environnement.

8.1 Paramètres de contrôle**Limites d'exposition professionnelle**

Nom du produit/composant	Valeurs limites d'exposition
azoture de sodium	Ministère du travail (France, 5/2021). Absorbé par la peau. Notes: Valeurs limites réglementaires contraignantes (article R. 4412-149 du Code du travail) VLE: 0.3 mg/m ³ 15 minutes. VME: 0.1 mg/m ³ 8 heures.

Procédures de surveillance recommandées

: Si ce produit contient des ingrédients présentant des limites d'exposition, il peut s'avérer nécessaire d'effectuer un examen suivi des personnes, de l'atmosphère sur le lieu de travail ou des organismes vivants pour déterminer l'efficacité de la ventilation ou d'autres mesures de contrôle ou évaluer le besoin d'utiliser du matériel de protection des voies respiratoires. Il doit être fait référence à des normes de surveillance, comme les suivantes : Norme européenne EN 689 (Atmosphères des lieux de travail - Conseils pour l'évaluation de l'exposition aux agents chimiques aux fins de comparaison avec des valeurs limites et stratégie de mesurage) Norme européenne EN 14042 (Atmosphères des lieux de travail - Guide pour l'application et l'utilisation de procédures et de dispositifs permettant d'évaluer l'exposition aux agents chimiques et biologiques) Norme européenne EN 482 (Atmosphères des lieux de travail - Exigences générales concernant les performances des modes opératoires de mesurage des agents chimiques) Il est également exigé de faire référence aux guides techniques nationaux concernant les méthodes de détermination des substances dangereuses.

DNEL/DMEL

Nom du produit/composant	Type	Exposition	Valeur	Population	Effets
azoture de sodium	DNEL	Long terme Voie orale	16.7 µg/kg bw/jour	Population générale	Systémique
	DNEL	Long terme Voie cutanée	16.7 µg/kg bw/jour	Population générale	Systémique
	DNEL	Long terme Inhalation	29 µg/m ³	Population générale	Systémique
	DNEL	Long terme Voie cutanée	46.7 µg/kg bw/jour	Opérateurs	Systémique
	DNEL	Long terme Inhalation	0.164 mg/m ³	Opérateurs	Systémique

PNEC

Aucune PNEC disponible.

8.2 Contrôles de l'exposition**Contrôles techniques appropriés**

: Une bonne ventilation générale devrait être suffisante pour contrôler l'exposition du technicien aux contaminants en suspension dans l'air.

Mesures de protection individuelle**Mesures d'hygiène**

: Se laver abondamment les mains, les avant-bras et le visage après avoir manipulé des produits chimiques, avant de manger, de fumer et d'aller aux toilettes ainsi qu'à la fin de la journée de travail. Il est recommandé d'utiliser les techniques appropriées pour retirer les vêtements potentiellement contaminés. Laver les vêtements contaminés avant de les réutiliser. S'assurer que les dispositifs rince-œil automatiques et les douches de sécurité se trouvent à proximité de l'emplacement des postes de travail.

Protection des yeux/du visage

: Utiliser une protection oculaire conforme à une norme approuvée dès lors qu'une évaluation du risque indique qu'il est nécessaire d'éviter l'exposition aux projections de liquides, aux fines particules pulvérisées, aux gaz ou aux poussières. Si le contact est possible, porter les protections suivantes à moins que l'évaluation n'indique un degré supérieur de protection : lunettes de sécurité avec protections latérales.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

Utiliser une protection oculaire homologuée EN 166.

Protection de la peau

- Protection des mains** : Le port de gants imperméables et résistants aux produits chimiques conformes à une norme approuvée, est obligatoire en tout temps lors de la manutention de produits chimiques si une évaluation des risques le préconise. En prenant en compte les paramètres indiqués par le fabricant de gants, vérifier pendant l'utilisation que les gants conservent leurs propriétés protectrices. Il est noté que le temps de claquage des gants peut différer d'un fabricant à l'autre. En cas de mélanges constitués de plusieurs substances, il est impossible d'estimer de façon précise le délai de sécurité des gants.

Porter des gants adaptés homologués EN 374.

- Protection corporelle** : L'équipement de protection personnel pour le corps devra être choisi en fonction de la tâche à réaliser ainsi que des risques encourus, et il est recommandé de le faire valider par un spécialiste avant de procéder à la manipulation du produit.

- Autre protection cutanée** : Des chaussures adéquates et toutes mesures de protection corporelle devraient être déterminées en fonction de l'opération effectuée et des risques impliqués, et devraient être approuvées par un spécialiste avant toute manipulation de ce produit.

- Protection respiratoire** : En fonction du danger et du risque d'exposition, choisir un appareil respiratoire conforme aux normes ou à la certification appropriées. Les appareils respiratoires doivent être utilisés conformément au programme de protection respiratoire afin de veiller à la pose conforme, la formation et d'autres aspects importants de l'utilisation.

- Contrôles d'exposition liés à la protection de l'environnement** : Utiliser un récipient approprié pour éviter toute contamination du milieu ambiant. Conserver le récipient fermé. Il importe de tester les émissions provenant des systèmes de ventilation ou du matériel de fabrication pour vous assurer qu'elles sont conformes aux exigences de la législation sur la protection de l'environnement. Éliminer les déchets conformément aux législations environnementales.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Les conditions de mesure de toutes les propriétés sont celles de la température et de la pression normales, sauf indication contraire.

9.1 Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**Aspect**

- État physique** : Solide.
- Couleur** : Ocre. [Pâle]
- Odeur** : Inodore.
- Seuil olfactif** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Point de fusion/point de congélation** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Point de ramollissement** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Température de sublimation** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Inflammabilité** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Limites inférieure et supérieure d'explosion** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Point d'éclair** : [Le produit n'alimente pas la combustion.]
- Température d'auto-inflammabilité** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Température de décomposition** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- pH** : Non applicable.
- Viscosité cinématique** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Viscosité** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Solubilité dans l'eau** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
- Miscible à l'eau** : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

Coefficient de partage: n-octanol/eau	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Pression de vapeur	: Non disponible.
Taux d'évaporation	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Densité relative	: 1.018
Masse volumique	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Densité de vapeur relative	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Propriétés explosives	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Propriétés comburantes	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
<u>Caractéristiques particulières</u>	
Taille des particules moyenne	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Rapport d'aspect	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Surface spécifique	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
 Pourcentage de particules ayant un diamètre aérodynamique ≤ 10 µm	 : Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.

9.2 Autres informations

Point d'inflammabilité	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Durée de combustion	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Vitesse de combustion fondamentale	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Vitesse de combustion TDAA	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
TPAA	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Chaleur de réaction	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Chaleur de combustion	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Temps d'écoulement (ISO 2431)	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.
Poids moléculaire	: Non pertinent/sans objet en raison de la nature du produit.

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1 Réactivité	: Aucune donnée d'essai spécifique relative à la réactivité n'est disponible pour ce produit ou ses composants.
10.2 Stabilité chimique	: Le produit est stable.
10.3 Possibilité de réactions dangereuses	: Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucune réaction dangereuse ne se produit.
10.4 Conditions à éviter	: Aucune donnée spécifique.
10.5 Matières incompatibles	: Aucune donnée spécifique.
10.6 Produits de décomposition dangereux	: Dans des conditions normales de stockage et d'utilisation, aucun produit de décomposition dangereux ne devrait apparaître.

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**11.1 Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008****Toxicité aiguë**

Nom du produit/composant	Résultat	Espèces	Dosage	Exposition
azoture de sodium	DL50 Voie cutanée	Lapin	20 mg/kg	-
	DL50 Voie cutanée	Rat	50 mg/kg	-
	DL50 Voie orale	Rat	27 mg/kg	-

Conclusion/Résumé : Non disponible.**Estimations de la toxicité aiguë**

Nom du produit/composant	Voie orale (mg/kg)	Voie cutanée (mg/kg)	Inhalation (gaz) (ppm)	Inhalation (vapeurs) (mg/l)	Inhalation (poussières et brouillards) (mg/l)
Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls	798.6	631.2	N/A	N/A	N/A
azoture de sodium	27	20	N/A	N/A	N/A
2-méthyl-2H-isothiazole-3-one, chlorhydrate	100	N/A	N/A	N/A	N/A

Irritation/Corrosion**Conclusion/Résumé** : Non disponible.**Sensibilisation****Conclusion/Résumé** : Non disponible.**Mutagénicité****Conclusion/Résumé** : Non disponible.**Cancérogénicité****Conclusion/Résumé** : Non disponible.**Toxicité pour la reproduction****Conclusion/Résumé** : Non disponible.**Tératogénicité****Conclusion/Résumé** : Non disponible.**Toxicité spécifique pour certains organes cibles — exposition unique**

Non disponible.

Toxicité spécifique pour certains organes cibles – exposition répétée

Non disponible.

Danger par aspiration

Non disponible.

Informations sur les voies d'exposition probables : Non disponible.**Effets aigus potentiels sur la santé****Contact avec les yeux** : Aucun effet important ou danger critique connu.**Inhalation** : Aucun effet important ou danger critique connu.**Contact avec la peau** : Toxique par contact cutané.**Ingestion** : Nocif en cas d'ingestion.**Symptômes liés aux caractéristiques physiques, chimiques et toxicologiques****Contact avec les yeux** : Aucune donnée spécifique.**Inhalation** : Aucune donnée spécifique.**Contact avec la peau** : Aucune donnée spécifique.**Ingestion** : Aucune donnée spécifique.

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques**Effets différés et immédiats, et effets chroniques d'une exposition de courte et de longue durée****Exposition de courte durée**

Effets potentiels immédiats : Non disponible.

Effets potentiels différés : Non disponible.

Exposition prolongée

Effets potentiels immédiats : Non disponible.

Effets potentiels différés : Non disponible.

Effets chroniques potentiels pour la santé

Non disponible.

Conclusion/Résumé : Non disponible.

Généralités : Aucun effet important ou danger critique connu.

Cancérogénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Mutagénicité : Aucun effet important ou danger critique connu.

Toxicité pour la reproduction : Aucun effet important ou danger critique connu.

11.2 Informations sur les autres dangers**11.2.1 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Non disponible.

11.2.2 Autres informations

Non disponible.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.1 Toxicité**

Nom du produit/ composant	Résultat	Espèces	Exposition
azoture de sodium	Aiguë CE50 9200 µg/l Eau de mer	Algues - Macrocystis pyrifera	96 heures
	Aiguë CE50 6.4 mg/l Eau douce	Crustacés - Simocephalus serrulatus - Larves	48 heures
	Aiguë CE50 4.2 mg/l Eau douce	Daphnie - Daphnia pulex - Larves	48 heures
	Aiguë CL50 0.68 mg/l Eau douce	Poisson - Lepomis macrochirus	96 heures
	Chronique NOEC 5600 µg/l Eau de mer	Algues - Macrocystis pyrifera	96 heures

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.2 Persistance et dégradabilité

Conclusion/Résumé : Non disponible.

12.3 Potentiel de bioaccumulation

Non disponible.

12.4 Mobilité dans le solCoefficient de répartition sol/eau (K_{oc}) : Non disponible.

Mobilité : Non disponible.

12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB

Ce mélange ne contient aucune substance évaluée comme étant un PBT ou un vPvB.

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 12: Informations écologiques**12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien**

Non disponible.

12.7 Autres effets néfastes

Aucun effet important ou danger critique connu.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination**13.1 Méthodes de traitement des déchets****Produit**

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. La mise au rebut de ce produit, des solutions et des sous-produits devra en permanence respecter les exigences légales en matière de protection de l'environnement et de mise au rebut des déchets ainsi que les exigences de toutes les autorités locales. Élimination des produits excédentaires et non recyclables par une entreprise autorisée de collecte des déchets. Ne pas rejeter les déchets non traités dans les égouts, à moins que ce soit en conformité avec les exigences de toutes les autorités compétentes.

Déchets Dangereux : Il se peut que la classification du produit satisfasse aux critères de déchets dangereux.
L'azoture de sodium peut réagir avec le plomb ou le cuivre des installations de plomberie et former des azotures métalliques très explosifs.

Emballage

Méthodes d'élimination des déchets : Il est recommandé d'éviter ou réduire autant que possible la production de déchets. Recycler les déchets d'emballage. Envisager l'incinération ou la mise en décharge uniquement si le recyclage est impossible.

Précautions particulières : Ne se débarrasser de ce produit et de son récipient qu'en prenant toutes précautions d'usage. Manipuler avec prudence les récipients vides non nettoyés ni rincés. Les conteneurs vides ou les saches internes peuvent retenir des restes de produit. Évitez la dispersion des matériaux déversés, ainsi que leur écoulement et tout contact avec le sol, les cours d'eau, les égouts et conduits d'évacuation.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport**ADR/RID**

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification UN3288

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU Toxic solid, inorganic, n.o.s. (azoture de sodium)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport 6.1



14.4 Groupe d'emballage III

14.5 Dangers pour l'environnement Non.

Informations complémentaires Code tunnel (E)

ADN

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification UN3288

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU Toxic solid, inorganic, n.o.s. (azoture de sodium)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport 6.1



14.4 Groupe d'emballage III

14.5 Dangers pour l'environnement Non.

Informations complémentaires -

IMDG

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification UN3288

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU Toxic solid, inorganic, n.o.s. (sodium azide)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport 6.1



14.4 Groupe d'emballage III

14.5 Dangers pour l'environnement No.

Informations complémentaires -

IATA

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification UN3288

14.2 Désignation officielle de transport de l'ONU Toxic solid, inorganic, n.o.s. (sodium azide)

14.3 Classe(s) de danger pour le transport 6.1



14.4 Groupe d'emballage III

14.5 Dangers pour l'environnement No.

Informations complémentaires -

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur : **Transport avec les utilisateurs locaux** : toujours transporter dans des conditionnements qui sont corrects et sécurisés. S'assurer que les personnes transportant le produit connaissent les mesures à prendre en cas d'accident ou de déversement accidentel.

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

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation

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

Règlement UE (CE) n° 1907/2006 (REACH)

Annexe XIV - Liste des substances soumises à autorisation

Annexe XIV

Aucun des composants n'est répertorié.

Substances extrêmement préoccupantes

Aucun des composants n'est répertorié.

Annexe XVII - Restrictions applicables à la fabrication, à la mise sur le marché et à l'utilisation de certaines substances et préparations dangereuses et de certains articles dangereux : Non applicable.

Autres Réglementations UE

Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Air : Non inscrit

Émissions industrielles (prévention et réduction intégrées de la pollution) - Eau : Non inscrit

Substances qui appauvrissent la couche d'ozone (1005/2009/UE)

Non inscrit.

Consentement préalable en connaissance de cause (PIC) (649/2012/EU)

Non inscrit.

les polluants organiques persistants

Non inscrit.

Directive Seveso

Ce produit est contrôlé selon la directive Seveso.

Critères de danger

Catégorie

E2

Réglementations nationales

Surveillance médicale renforcée : Décret n° 2012-135 du 30 janvier 2012 relatif à l'organisation de la médecine du travail: non concerné

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 15: Informations relatives à la réglementation**Réglementations Internationales****Protocole de Montréal**

Non inscrit.

Convention de Stockholm relative aux polluants organiques persistants

Non inscrit.

Convention de Rotterdam sur la procédure de Consentement préalable en connaissance de cause (PIC)

Non inscrit.

Protocole d'Aarhus de l'UNECE sur les POP et les métaux lourds

Non inscrit.

15.2 Évaluation de la : Non applicable.
sécurité chimique**RUBRIQUE 16: Autres informations**

Indique quels renseignements ont été modifiés depuis la version précédente.

Abréviations et acronymes :

- ETA = Estimation de la Toxicité Aiguë
- CLP = Règlement 1272/2008/CE relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges
- DMEL = dose dérivée avec effet minimum
- DNEL = Dose dérivée sans effet
- Mention EUH = mention de danger spécifique CLP
- PBT = Persistantes, Bioaccumulables et Toxiques
- PNEC = concentration prédite sans effet
- RRN = Numéro d'enregistrement REACH
- vPvB = Très persistant et très bioaccumulable

Procédure employée pour déterminer la classification selon le Règlement (CE) n° 1272/2008 [CLP/SGH]

Classification	Justification
Acute Tox. 4, H302	Méthode de calcul
Acute Tox. 3, H311	Méthode de calcul
Aquatic Chronic 2, H411	Méthode de calcul

Texte intégral des mentions H abrégées

H300	Mortel en cas d'ingestion.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H311	Toxique par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H410	Très toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

Texte intégral des classifications [CLP/SGH]

Acute Tox. 1	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 1
Acute Tox. 2	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 2
Acute Tox. 3	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 3
Acute Tox. 4	TOXICITÉ AIGUË - Catégorie 4
Aquatic Acute 1	TOXICITÉ À COURT TERME (AIGUË) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 1
Aquatic Chronic 1	TOXICITÉ À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 1
Aquatic Chronic 2	TOXICITÉ À LONG TERME (CHRONIQUE) POUR LE MILIEU AQUATIQUE - Catégorie 2
Skin Corr. 1A	CORROSION CUTANÉE/IRRITATION CUTANÉE - Catégorie 1A
Skin Sens. 1	SENSIBILISATION CUTANÉE - Catégorie 1

Date d'impression : 6/12/2026

Emit® tox Serum Tricyclic Antidepressants Assay, Calibrators/Controls

RUBRIQUE 16: Autres informations

Date d'édition/ Date de révision : 6/12/2026

Date de la précédente édition : Aucune validation antérieure

Version : 1

Avis au lecteur

Au meilleur de nos connaissances, l'information contenue dans ce document est exacte. Toutefois, ni le fournisseur ci-dessus mentionné, ni aucun de ses sous-traitants ne peut assumer quelque responsabilité que ce soit en ce qui a trait à l'exactitude ou à l'intégralité des renseignements contenus dans le présent document.

Il revient exclusivement à l'utilisateur de déterminer l'appropriation des substances ou préparations. Toutes les substances ou préparations peuvent présenter des dangers inconnus et doivent être utilisées avec prudence. Bien que certains dangers soient décrits dans le présent document, nous ne pouvons garantir qu'il n'en existe pas d'autres.