

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 20.08.2014 Date de révision: 25.06.2025 Remplace la version de: 28.07.2023 Version: 9.0**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION
UFI : U920-00A7-400A-XA8G

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

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : À utiliser avec la solution de base Tristel Fuse for Medical Surfaces.

Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Utilisations autres que l'utilisation prévue du produit.

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

Tristel Solutions Limited
Unit 1B, Lynx Business Park,
Fordham Road, Newmarket,
Cambridgeshire
CB8 7NY United Kingdom
T +44 (0) 1638 721500
SDS@tristel.com

Tristel AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
Suisse

T +41(0)715670658
sicherheitsbeauftragter@tristel.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger : +41 44 251 51 51) Cas non- urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319
Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H315 - Provoque une irritation cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter un équipement de protection des yeux, des vêtements de protection, des gants de protection.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiées comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
CHLORITE DE SODIUM 100%	N° CAS: 7758-19-2 N° CE: 231-836-6 N° REACH: 01-21195229240-51	1 – 5	Ox. Sol. 1, H271 Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=100 mg/kg de poids corporel) Acute Tox. 2 (par voie cutanée), H310 (ATE=50 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 3, H412 EUH032

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins général : En cas de malaise consulter un médecin.
Premiers soins après inhalation : Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau : Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après contact oculaire	: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.
Autoprotection du secouriste	: Les secouristes seront équipés d'un équipement de protection individuelle approprié.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Irritation.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Peut provoquer une irritation du tractus digestif.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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

Équipement de protection : Porter l'équipement de protection individuelle recommandé.
Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Éviter le contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Pour la rétention : Absorber tout produit répandu avec du sable ou de la terre.
Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 8. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

- Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.
- Mesures d'hygiène : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

- Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.
- Produits incompatibles : Acides forts.
- Matières incompatibles : Sources de chaleur. Rayons directs du soleil.
- Température de stockage : 10 – 35 °C

Suisse

- Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

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

À utiliser avec la solution de base Tristel Fuse for Medical Surfaces. Pour usage professionnel seulement.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de protection (EN 166)

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection contre les produits chimiques (EN 374)

Protection des mains					
Type	Matériau	Perméation	Épaisseur (mm)	Pénétration	Norme
Gants jetables	Caoutchouc nitrile (NBR)	2 (> 30 minutes)	0.1	> 480 minutes	EN ISO 374

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Veiller à ce que la zone soit suffisamment ventilée pendant l'utilisation.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Incolore.
Odeur	: Pas disponible
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 9,2 – 12,2
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: 1,01 – 1,02
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Pas disponible

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée. pH: 9,2 – 12,2
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. pH: 9,2 – 12,2
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé

CHLORITE DE SODIUM 100% (7758-19-2)

Groupe IARC	3 - Inclassable
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé

CHLORITE DE SODIUM 100% (7758-19-2)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
Danger par aspiration	: Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Non classé

CHLORITE DE SODIUM 100% (7758-19-2)

CL50 - Poisson [1]	265 – 310 mg/l
CE50 - Autres organismes aquatiques [1]	0,29 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.
CHLORITE DE SODIUM 100% (7758-19-2)	
Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.3. Potentiel de bioaccumulation

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Potentiel de bioaccumulation	Aucun renseignement disponible sur la bioaccumulation.
------------------------------	--

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Réglementation régionale sur les déchets	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Indications complémentaires	: Ne pas réutiliser des récipients vides.
Code HP	: HP4 - "Irritant – irritation cutanée et lésions oculaires": déchet pouvant causer une irritation cutanée ou des lésions oculaires en cas d'application.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
-----	---

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:

ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
PE	Perturbateur endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 2 (par voie cutanée)	Toxicité aiguë (par voie cutanée), catégorie 2
Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES ACTIVATOR SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 3	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Ox. Sol. 1	Matières solides comburantes, catégorie 1
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
STOT RE 2	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition répétée, catégorie 2
H271	Peut provoquer un incendie ou une explosion; comburant puissant.
H301	Toxique en cas d'ingestion.
H310	Mortel par contact cutané.
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H373	Risque présumé d'effets graves pour les organes à la suite d'expositions répétées ou d'une exposition prolongée.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
EUH032	Au contact d'un acide, dégage un gaz très toxique.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 20.08.2014 Date de révision: 25.06.2025 Remplace la version de: 28.07.2023 Version: 9.0**RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise****1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION
UFI : 5D2H-00ME-E00T-KNUJ

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

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : À utiliser avec la solution activatrice Tristel Fuse pour surfaces médicales.

Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Utilisations autres que l'utilisation prévue du produit.

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

Tristel Solutions Limited
Unit 1B, Lynx Business Park,
Fordham Road, Newmarket,
Cambridgeshire
CB8 7NY United Kingdom
T +44 (0) 1638 721500
SDS@tristel.com

Tristel AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
Suisse

T +41(0)715670658
sicherheitsbeauftragter@tristel.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non-urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2 H315
Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2 H319
Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 3 H412

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

Provoque une irritation cutanée. Provoque une sévère irritation des yeux. Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

2.2. Éléments d'étiquetage

Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Attention

Mentions de danger (CLP) :

H315 - Provoque une irritation cutanée.
H319 - Provoque une sévère irritation des yeux.
H412 - Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

Conseils de prudence (CLP) :

P280 - Porter des gants de protection/des vêtements de protection/un équipement de protection des yeux.
P302+P352 - EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: Laver abondamment à l'eau.
P305+P351+P338 - EN CAS DE CONTACT AVEC LES YEUX: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer.
P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.
P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB $\geq 0,1$ % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiée(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE	N° CAS: 2605-79-0 N° CE: 220-020-5	$\geq 5 - < 10$	Acute Tox. 4 (par voie orale), H302 (ATE=300 mg/kg de poids corporel) Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 2, H411
ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ	N° CAS: 5949-29-1 N° REACH: 01-2119457026-42	$\geq 5 - < 10$	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation

: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.

Premiers soins après contact avec la peau

: Laver la peau avec beaucoup d'eau. Enlever les vêtements contaminés. En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin.

Premiers soins après contact oculaire

: Rincer avec précaution à l'eau pendant plusieurs minutes. Enlever les lentilles de contact si la victime en porte et si elles peuvent être facilement enlevées. Continuer à rincer. Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Premiers soins après ingestion : Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation : Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau : Irritation.
Symptômes/effets après contact oculaire : Irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion : Peut provoquer une irritation du tractus digestif.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie : Dégagement possible de fumées toxiques.

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement. Eviter le contact avec la peau et les yeux.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Eliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Eviter le contact avec la peau et les yeux. Porter un équipement de protection individuel.
Mesures d'hygiène : Laver les vêtements contaminés avant réutilisation. Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Température de stockage : 10 – 35 °C

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

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

À utiliser avec la solution activatrice Tristel Fuse pour surfaces médicales. Pour usage professionnel seulement.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de protection (EN 166)

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection contre les produits chimiques (EN 374)

Protection des mains					
Type	Matériau	Perméation	Épaisseur (mm)	Pénétration	Norme
Gants jetables	Caoutchouc nitrile (NBR)	2 (> 30 minutes)	0.1	> 480 minutes	EN ISO 374

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Veiller à ce que la zone soit suffisamment ventilée pendant l'utilisation.

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide
Couleur : Vert.
Odeur : Pas disponible
Seuil olfactif : Pas disponible
Point de fusion : Pas disponible
Point de congélation : Pas disponible

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: 1,5 – 3,5
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: 1,01 – 1,03
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

DL50 orale rat	11700 mg/kg
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

DL50 orale rat	300 – 2000 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Sexe de l'animal: femelle, Directive: Directive OCDE 423 (Toxicité orale aiguë - Méthode de classification de la toxicité aiguë), Directive: Méthode UE B.1 tris (Toxicité orale aiguë - Méthode de classification de la toxicité aiguë)
DL50 orale	300 – 2000 mg/kg
DL50 cutanée rat	> 2000 mg/kg de poids corporel Animal : rat, Directive : Directive OCDE 402 (Toxicité cutanée aiguë), Directive : Méthode UE B.3 (Toxicité aiguë (cutanée))

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Provoque une irritation cutanée. pH: 1,5 – 3,5
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. pH: 1,5 – 3,5
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Cancérogénicité	: Non classé
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	: Non classé

ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique)	Peut irriter les voies respiratoires.
---	---------------------------------------

Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée)	: Non classé
--	--------------

1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

NOAEL (oral, rat, 90 jours)	40 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Directive: Directive 422 de l'OCDE (Étude combinée de toxicité à doses répétées avec test de dépistage de la toxicité pour la reproduction/le développement), Directive: autre:
-----------------------------	---

Danger par aspiration	: Non classé
-----------------------	--------------

ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

Viscosité, cinématique	Non applicable
------------------------	----------------

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë)	: Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique)	: Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

CL50 - Poisson [1]	440 – 706 mg/l
--------------------	----------------

1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

CL50 - Poisson [1]	134 mg/l Organismes testés (espèces): Danio rerio (ancien nom: Brachydanio rerio)
CL50 - Poisson [2]	31,8 mg/l Organismes testés (espèces): Danio rerio (ancien nom: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustacés [1]	10,4 mg/l Organismes testés (espèces): Daphnia magna
CE50 - Crustacés [2]	3,1 mg/l Organismes testés (espèces): Daphnia magna

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

NOEC (chronique)	0,7 mg/l Organismes testés (espèces): Daphnia magna Durée: '21 d'
NOEC chronique poisson	0,42 mg/l

12.2. Persistance et dégradabilité

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.
------------------------------	--

ACIDE CITRIQUE MONOHYDRATÉ (5949-29-1)

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Biodégradation	97 %

1-DÉCANAMINE, N,N-DIMÉTHYL-N-OXYDE (2605-79-0)

Persistance et dégradabilité	Rapidement dégradable
Biodégradation	97 %

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets	: Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage	: Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Code HP	: HP14 - "Écotoxique": déchet qui présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour une ou plusieurs composantes de l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:

ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)
DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES BASE SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:	
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
PE	Perturbateur endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:	
Acute Tox. 4 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 4
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Aquatic Chronic 2	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger chronique, catégorie 2
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires
H302	Nocif en cas d'ingestion.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.
H411	Toxique pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.
H412	Nocif pour les organismes aquatiques, entraîne des effets néfastes à long terme.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878
Date d'émission: 29.08.2014 Date de révision: 25.06.2025 Remplace la version de: 31.03.2023 Version: 8.0

RUBRIQUE 1: Identification de la substance/du mélange et de la société/de l'entreprise**1.1. Identificateur de produit**

Forme du produit : Mélange
Nom du produit : TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

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

Catégorie d'usage principal : Utilisation professionnelle
Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Désinfectant

Utilisations déconseillées

Restrictions d'emploi : Utilisations autres que l'utilisation prévue du produit.

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

Tristel Solutions Limited
Unit 1B, Lynx Business Park,
Fordham Road, Newmarket,
Cambridgeshire
CB8 7NY United Kingdom
T +44 (0) 1638 721500
SDS@tristel.com

Tristel AG
Sandgrube 29
9050 Appenzell
Suisse

T +41(0)715670658
sicherheitsbeauftragter@tristel.com

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence

Pays/Région	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Tox Info Suisse	Freiestrasse 16 8032 Zürich	145 +41 44 251 51 51	(de l'étranger :+41 44 251 51 51) Cas non- urgents: +41 44 251 66 66

RUBRIQUE 2: Identification des dangers**2.1. Classification de la substance ou du mélange****Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Non classé

Effets néfastes physicochimiques, pour la santé humaine et pour l'environnement

A notre connaissance, ce produit ne présente pas de risque particulier, sous réserve de respecter les règles générales d'hygiène industrielle.

2.2. Éléments d'étiquetage**Étiquetage selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]**

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Ne contient pas de substances PBT et/ou vPvB ≥ 0,1 % évaluées conformément à l'annexe XIII du règlement REACH

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Le mélange ne contient pas de substance(s) incluse(s) dans la liste établie conformément à l'article 59, par. 1, du règlement REACH, pour avoir des propriétés perturbant le système endocrinien, ou la ou les substances n'est/ne sont pas identifiées(s) comme ayant des propriétés perturbant le système endocrinien conformément aux critères établis dans le Règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le Règlement (UE) 2018/605 de la Commission, à une concentration égale ou supérieure à 0,1 %

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
dioxyde de chlore....%	N° CAS: 10049-04-4 N° CE: 233-162-8 N° Index: 017-026-01-0	< 1	Acute Tox. 3 (par voie orale), H301 (ATE=93,86 mg/kg de poids corporel) Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 (M=10)

Limites de concentration spécifiques:

Nom	Identificateur de produit	Limites de concentration spécifiques (%)
dioxyde de chlore....%	N° CAS: 10049-04-4 N° CE: 233-162-8 N° Index: 017-026-01-0	(0,3 ≤ C < 3) Eye Irrit. 2; H319 (1 ≤ C < 5) Skin Irrit. 2; H315 (3 ≤ C < 5) Eye Dam. 1; H318 (3 ≤ C ≤ 100) STOT SE 3; H335 (5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1B; H314

Texte intégral des mentions H et EUH : voir rubrique 16

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des mesures de premiers secours

Premiers soins après inhalation	: Transporter la personne à l'extérieur et la maintenir dans une position où elle peut confortablement respirer.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver la peau avec beaucoup d'eau.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer les yeux à l'eau par mesure de précaution.
Premiers soins après ingestion	: Appeler un centre antipoison ou un médecin en cas de malaise.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/effets après inhalation	: Peut irriter les voies respiratoires.
Symptômes/effets après contact avec la peau	: Peut provoquer une irritation modérée.
Symptômes/effets après contact oculaire	: Peut provoquer une irritation des yeux.
Symptômes/effets après ingestion	: Peut provoquer une irritation du tractus digestif.

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

Traitement symptomatique.

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés	: Eau pulvérisée. Poudre sèche. Mousse. Dioxyde de carbone.
--------------------------------	---

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Produits de décomposition dangereux en cas d'incendie	: Dégagement possible de fumées toxiques.
---	---

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

5.3. Conseils aux pompiers

Protection en cas d'incendie : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Appareil de protection respiratoire autonome isolant. Protection complète du corps.

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

Procédures d'urgence : Ventiler la zone de déversement.

Pour les secouristes

Équipement de protection : Ne pas intervenir sans un équipement de protection adapté. Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 8 : "Contrôle de l'exposition-protection individuelle".

6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter le rejet dans l'environnement.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Absorber le liquide répandu dans un matériau absorbant.
Autres informations : Éliminer les matières ou résidus solides dans un centre autorisé.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Pour plus d'informations, se reporter à la rubrique 13.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation du poste de travail. Porter un équipement de protection individuel.
Mesures d'hygiène : Ne pas manger, boire ou fumer en manipulant ce produit. Se laver les mains après toute manipulation.

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

Conditions de stockage : Stocker dans un endroit bien ventilé. Tenir au frais.

Suisse

Classe de stockage (LK) : LK 10/12 - Liquides

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

Disinfectant. For professional use only.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION	
UE - Valeur limite indicative d'exposition professionnelle (IOEL)	
Nom local	CHLORINE DIOXIDE
IOEL TWA	0,1 ppm
IOEL STEL	0,3 ppm

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

dioxyde de chlore....% (10049-04-4)	
Suisse - Valeurs Limites d'exposition professionnelle	
Nom local	Dioxyde de chlore / Chlordioxid
MAK (OEL TWA)	0,3 mg/m ³
	0,1 ppm
KZGW (OEL STEL)	0,3 mg/m ³
	0,1 ppm
Référence réglementaire	www.suva.ch, 01.01.2025

8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés

Contrôles techniques appropriés:

Assurer une bonne ventilation du poste de travail.

Équipements de protection individuelle

Symbole(s) de l'équipement de protection individuelle:



Protection des yeux et du visage

Protection oculaire:

Lunettes de protection (EN 166)

Protection de la peau

Protection de la peau et du corps:

Porter un vêtement de protection approprié

Protection des mains:

Gants de protection contre les produits chimiques (EN 374)

Protection des mains					
Type	Matériau	Perméation	Épaisseur (mm)	Pénétration	Norme
Gants jetables	Caoutchouc nitrile (NBR)	2 (> 30 minutes)	0.1	> 480 minutes	EN ISO 374-1

Protection respiratoire

Protection respiratoire:

Veiller à ce que la zone soit suffisamment ventilée pendant l'utilisation.

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

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

Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Jaune.
Odeur	: caractéristique.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Inflammabilité	: Non applicable
Limite inférieure d'explosion	: Pas disponible
Limite supérieure d'explosion	: Pas disponible
Point d'éclair	: Pas disponible
Température d'auto-inflammation	: Pas disponible
Température de décomposition	: Pas disponible
pH	: Pas disponible
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Pas disponible
Coefficient de partage n-octanol/eau (Log Kow)	: Pas disponible
Pression de vapeur	: Pas disponible
Pression de vapeur à 50°C	: Pas disponible
Masse volumique	: Pas disponible
Densité relative	: Pas disponible
Densité relative de vapeur à 20°C	: Pas disponible
Caractéristiques d'une particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Le produit n'est pas réactif dans les conditions normales d'utilisation, de stockage et de transport.

10.2. Stabilité chimique

Stable dans les conditions normales.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Pas de réaction dangereuse connue dans les conditions normales d'emploi.

10.4. Conditions à éviter

Aucune dans des conditions de stockage et de manipulation recommandées (voir rubrique 7).

10.5. Matières incompatibles

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.6. Produits de décomposition dangereux

Aucun produit de décomposition dangereux ne devrait être généré dans les conditions normales de stockage et d'emploi.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les classes de danger telles que définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008

Toxicité aiguë (orale)	: Non classé
Toxicité aiguë (cutanée)	: Non classé
Toxicité aiguë (Inhalation)	: Non classé

dioxyde de chlore....% (10049-04-4)	
DL50 orale rat	93,86 mg/kg de poids corporel Animal: rat, Directive: Directive OCDE 401 (toxicité aiguë par voie orale), Directive : Méthode UE B.1 (toxicité aiguë (par voie orale)), Remarques sur les résultats: autre:, IC à 95 % : 45,52 - 193,53
CL50 Inhalation - Rat (Vapeurs)	0,041 mg/l Source: ECHA

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé pH: Aucune donnée disponible
--------------------------------------	--

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

dioxyde de chlore....% (10049-04-4)

pH	< 1
----	-----

Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé
pH: Aucune donnée disponible

dioxyde de chlore....% (10049-04-4)

pH	< 1
----	-----

Sensibilisation respiratoire ou cutanée : Non classé
Mutagénicité sur les cellules germinales : Non classé
Cancérogénicité : Non classé
Toxicité pour la reproduction : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition unique) : Non classé
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (STOT) (exposition répétée) : Non classé
Danger par aspiration : Non classé

11.2. Informations sur les autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Ecologie - général : Ce produit n'est pas considéré comme toxique pour les organismes aquatiques et ne provoque pas d'effets néfastes à long terme dans l'environnement.
Dangers pour le milieu aquatique, à court terme (aiguë) : Non classé
Dangers pour le milieu aquatique, à long terme (chronique) : Non classé

dioxyde de chlore....% (10049-04-4)

CL50 - Poisson [1]	75 mg/l Organismes testés (espèces): Cyprinodon variegatus
CL50 - Poisson [2]	0,021 mg/l Organismes testés (espèces): Danio rerio (nom précédent: Brachydanio rerio)
CE50 - Crustacés [1]	0,063 mg/l Organismes testés (espèces): Daphnia magna
CE50 72h - Algues [1]	1096 mg/l Organismes testés (espèces): Pseudokirchneriella subcapitata (noms précédents: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
CE50 72h - Algues [2]	0,324 mg/l Organismes testés (espèces): Pseudokirchneriella subcapitata (noms précédents: Raphidocelis subcapitata, Selenastrum capricornutum)
NOEC (chronique)	≥ 500 mg/l Organismes testés (espèces): Daphnia magna Durée: '21 d'
NOEC chronique poisson	≥ 500 mg/l Organismes testés (espèces): Danio rerio (nom précédent: Brachydanio rerio) Durée: '36 d'

12.2. Persistance et dégradabilité

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.
------------------------------	--

dioxyde de chlore....% (10049-04-4)

Persistance et dégradabilité	Biodégradabilité dans l'eau: aucun renseignement disponible.
------------------------------	--

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Pas d'informations complémentaires disponibles

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.4. Mobilité dans le sol

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.5. Résultats des évaluations PBT et vPvB

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.6. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

12.7. Autres effets néfastes

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Méthodes de traitement des déchets : Eliminer le contenu/récipient conformément aux consignes de tri du collecteur agréé.
Recommandations pour l'élimination des eaux usées : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.
Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Elimination à effectuer conformément aux prescriptions légales.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

En conformité avec: ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numéro ONU ou numéro d'identification				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.3. Classe(s) de danger pour le transport				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.4. Groupe d'emballage				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
14.5. Dangers pour l'environnement				
Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable	Non applicable
Pas d'informations supplémentaires disponibles				

14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

Transport par voie terrestre

Non applicable

Transport maritime

Non applicable

Transport aérien

Non applicable

Transport par voie fluviale

Non applicable

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Transport ferroviaire

Non applicable

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

Réglementations UE

Annexe XVII de REACH (Liste de restriction)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'Annexe XVII de REACH (Conditions de restriction)

Annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans l'annexe XIV de REACH (Liste d'autorisation)

Liste candidate REACH (SVHC)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des substances candidates de REACH

Règlement PIC (UE 649/2012, consentement préalable en connaissance de cause)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste PIC (Règlement UE 649/2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux)

Règlement POP (UE 2019/1021, polluants organiques persistants)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des POP (règlement UE 2019/1021 sur les polluants organiques persistants)

Règlement sur l'ozone (2024/590)

Ne contient aucune substance listée dans la liste des substances appauvrissant la couche d'ozone (Règlement (CE) n° 2024/590 relatif à des substances appauvrissant la couche d'ozone)

Règlement (CE) du Conseil pour le contrôle des biens à double usage

Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (CE) DU CONSEIL relatif au contrôle des biens à double usage

Règlement sur les précurseurs d'explosifs (UE 2019/1148)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs d'explosifs (Règlement UE 2019/1148 relatif à la commercialisation et à l'utilisation des précurseurs d'explosifs)

Règlement sur les précurseurs de drogues (CE 273/2004)

Ne contient pas de substance(s) listée(s) dans la liste des précurseurs de drogues (Règlement CE 273/2004 relatif à la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes)

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

RUBRIQUE 16: Autres informations

Abréviations et acronymes:	
ADN	Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voies de navigation intérieures
ADR	Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
ETA	Estimation de la toxicité aiguë
FBC	Facteur de bioconcentration
VLB	Valeur limite biologique
DBO	Demande biochimique en oxygène (DBO)
DCO	Demande chimique en oxygène (DCO)

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Abréviations et acronymes:

DMEL	Dose dérivée avec effet minimum
DNEL	Dose dérivée sans effet
N° CE	Numéro de la Communauté européenne
CE50	Concentration médiane effective
EN	Norme européenne
CIRC	Centre international de recherche sur le cancer
IATA	Association internationale du transport aérien
IMDG	Code maritime international des marchandises dangereuses
CL50	Concentration létale pour 50 % de la population testée (concentration létale médiane)
LD50	Dose létale médiane pour 50 % de la population testée (dose létale médiane)
LOAEL	Dose minimale avec effet nocif observé
NOAEC	Concentration sans effet nocif observé
NOAEL	Dose sans effet nocif observé
NOEC	Concentration sans effet observé
OCDE	Organisation de coopération et de développement économiques
VLE	Limite d'exposition professionnelle
PBT	Persistant, bioaccumulable et toxique
PNEC	Concentration(s) prédite(s) sans effet
RID	Règlement International concernant le transport de marchandises dangereuses par chemin de fer
FDS	Fiche de Données de Sécurité
STP	Station d'épuration
DThO	Besoin théorique en oxygène (BThO)
TLM	Tolérance limite médiane
COV	Composés organiques volatiles
N° CAS	Numéro d'enregistrement auprès du Chemical Abstracts Service
N.S.A.	Non spécifié ailleurs
vPvB	Très persistant et très bioaccumulable
PE	Perturbateur endocrinien

Texte intégral des phrases H et EUH:

Acute Tox. 3 (par voie orale)	Toxicité aiguë (par voie orale), catégorie 3
Aquatic Acute 1	Dangereux pour le milieu aquatique – Danger aigu, catégorie 1
Eye Dam. 1	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 1
Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2
Skin Corr. 1B	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 1, sous-catégorie 1B
Skin Irrit. 2	Corrosif/irritant pour la peau, catégorie 2
STOT SE 3	Toxicité spécifique pour certains organes cibles – Exposition unique, catégorie 3, Irritation des voies respiratoires
H301	Toxique en cas d'ingestion.

TRISTEL FUSE FOR MEDICAL SURFACES WORKING SOLUTION

Fiche de Données de Sécurité

conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) modifié par le règlement (UE) 2020/878

Texte intégral des phrases H et EUH:	
H314	Provoque de graves brûlures de la peau et de graves lésions des yeux.
H315	Provoque une irritation cutanée.
H318	Provoque de graves lésions des yeux.
H319	Provoque une sévère irritation des yeux.
H335	Peut irriter les voies respiratoires.
H400	Très toxique pour les organismes aquatiques.

La classification respecte : ATP 12

Fiche de données de sécurité (FDS), UE

Ces informations sont basées sur nos connaissances actuelles et décrivent le produit pour les seuls besoins de la santé, de la sécurité et de l'environnement. Elles ne devraient donc pas être interprétées comme garantissant une quelconque propriété spécifique du produit.