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

1.1 Identificateur de produit

Nom commercial : Urine artificielle · cathéters. Référence : UR2. Mélange ; pas de numéro d'enregistrement REACH, un mélange n'étant pas une substance enregistrable.

1.2 Utilisations identifiées pertinentes et utilisations déconseillées

Utilisation identifiée : réactif d'essai de laboratoire, pour les essais de conformité et de développement selon AUM (Stickler model). Usage professionnel en laboratoire exclusivement.
Utilisations déconseillées : tout usage dans ou sur l'être humain ou l'animal ; tout usage clinique, diagnostique ou thérapeutique ; usage comme cosmétique, dispositif médical, denrée alimentaire ou aliment pour animaux ; mise à disposition du grand public.

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

Synelys Biotech SAS
siège social à compléter, Toulouse, France
hello@synelysbiotech.com

1.4 Numéro d'appel d'urgence

Société : téléphone à compléter (heures ouvrées).
France, 24 h/24 : ORFILA +33 (0)1 45 42 59 59, index des centres antipoison.
Allemagne, 24 h/24 : Giftinformationszentrum, numéros régionaux sur bvl.bund.de.
Dans l'Union européenne : 112.

RUBRIQUE 2 Identification des dangers

2.1 Classification de la substance ou du mélange

Classification selon le règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) : le mélange n'est pas classé. Aucune classe de danger physique, pour la santé ou pour l'environnement n'est remplie.

2.2 Éléments d'étiquetage

Aucun pictogramme de danger, aucune mention d'avertissement et aucune mention de danger ne sont requis. Conseils de prudence : aucun requis. L'étiquette porte le nom du produit, la norme de référence, le numéro de lot, le volume, la date de conditionnement, la date limite d'utilisation optimale et la mention d'usage réservé aux essais de laboratoire.

2.3 Autres dangers

Le mélange ne répond pas aux critères PBT ou vPvB de l'annexe XIII et ne contient aucun constituant identifié comme perturbateur endocrinien au titre du règlement (UE) 2018/1881. Un déversement rend le sol glissant. Un conditionnement maintenu sous sa température recommandée peut geler et se fendre.

RUBRIQUE 3 Composition / informations sur les composants

3.2 Mélanges

Mélange aqueux. Caractérisation chimique : sels minéraux et métabolites organiques en eau purifiée.
Composition telle que formulée, par litre de solution prête à l'emploi :
Eau (CAS 7732-18-5) > 97 % ; urée (CAS 57-13-6) et créatinine (CAS 60-27-5) < 2 % ; chlorures de sodium, potassium, calcium et magnésium, sulfate, phosphate, citrate (CAS 6132-04-3) et oxalate (CAS 62-76-0), chacun < 1 %.
Aucun constituant n'atteint sa limite de concentration générique, le mélange reste donc non classé. L'eau est indiquée par souci d'exhaustivité. Aucun composant n'est une substance extrêmement préoccupante de la liste candidate à 0,1 % m/m ou au-delà.

RUBRIQUE 4 Premiers secours

4.1 Description des premiers secours

Général : retirer les vêtements souillés. Montrer cette fiche de données de sécurité au médecin.
Après inhalation : voie d'exposition non attendue, le produit étant une solution aqueuse non volatile. Sortir à l'air libre en cas de formation d'aérosol.
Après contact avec la peau : laver à l'eau et au savon. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.
Après contact avec les yeux : rincer à l'eau courante pendant au moins 15 minutes en écartant les paupières. Retirer les lentilles de contact si elles sont présentes et faciles à retirer. En cas d'irritation persistante, consulter un médecin.
Après ingestion : rincer la bouche et faire boire de l'eau. Ne pas faire vomir. Consulter un médecin en cas de symptômes.

4.2 Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Aucun attendu dans les conditions d'utilisation. Un contact cutané prolongé avec une formulation acide peut provoquer une rougeur passagère. Aucun effet différé connu.

4.3 **Indication des éventuels soins médicaux immédiats et traitements particuliers nécessaires**	Traitement symptomatique. Aucun antidote spécifique connu ni nécessaire.

RUBRIQUE 5 Mesures de lutte contre l'incendie

5.1 **Moyens d'extinction**	Appropriés : eau pulvérisée, dioxyde de carbone, poudre sèche, mousse résistante à l'alcool. Le produit lui-même n'est pas combustible et n'entretient pas un incendie. Inappropriés : aucun. Choisir les moyens adaptés au feu environnant.
5.2 **Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange**	Aucun en particulier. En cas d'incendie, l'évaporation de la fraction aqueuse peut concentrer les sels dissous et les constituants organiques dans le résidu. La décomposition thermique de la fraction organique peut libérer des oxydes de carbone et, en présence de constituants azotés, des oxydes d'azote et de l'ammoniac.
5.3 **Conseils aux pompiers**	Comme pour tout incendie, porter un appareil respiratoire isolant et une tenue de protection complète. Ne pas laisser les eaux d'extinction gagner les égouts ou les cours d'eau.

RUBRIQUE 6 Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

6.1 **Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence**	Porter l'équipement de protection de la rubrique 8. Attention au sol glissant. Aucune évacuation ni protection respiratoire particulière n'est nécessaire pour un déversement à l'échelle du laboratoire.
6.2 **Précautions pour la protection de l'environnement**	Ne pas rejeter une quantité importante à l'égout, dans les eaux de surface ni sur le sol. Une quantité de paillasse peut être rincée à grande eau lorsque la réglementation locale le permet.
6.3 **Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage**	Endiguer avec un absorbant inerte (papier, sable, diatomite, absorbant universel). Recueillir dans un récipient étiqueté et éliminer conformément à la rubrique 13. Rincer la zone à l'eau et la sécher.
6.4 **Référence à d'autres rubriques**	Manipulation sûre : rubrique 7. Équipement de protection individuelle : rubrique 8. Élimination : rubrique 13.

RUBRIQUE 7 Manipulation et stockage

7.1 **Précautions à prendre pour une manipulation sans danger**	Bonnes pratiques de laboratoire. Éviter le contact avec les yeux. Ne pas manger, boire ni fumer sur le poste de manipulation. Se laver les mains après manipulation. Refermer le flacon après usage : un flacon ouvert est exposé à une contamination microbienne, et ce produit ne contient pas de conservateur.
7.2 **Conditions d'un stockage sûr, y compris d'éventuelles incompatibilités**	Stockage : version stable 15–25 °C · version encrustation 2–8 °C Durée de conservation : fabriqué à la commande, date limite d'utilisation sur l'étiquette · calcium, magnésium et phosphate réunis, et aucun précipité à l'arrivée Contenant : flacon PEHD (bouchon PP) Tenir à l'abri de la lumière solaire directe et du gel. Ne pas stocker avec des oxydants forts ni des acides forts. Ne pas reverser une fraction inutilisée dans le flacon d'origine.
7.3 **Utilisation(s) finale(s) particulière(s)**	Réactif d'essai de laboratoire. Voir la rubrique 1.2. Aucun scénario d'exposition n'est joint : une évaluation de la sécurité chimique n'est pas requise pour ce mélange.

RUBRIQUE 8 Contrôles de l'exposition / protection individuelle

8.1 **Paramètres de contrôle**	Aucun constituant n'est présent en quantité imposant la surveillance d'une valeur limite d'exposition professionnelle au poste de travail. Aucune DNEL ni PNEC disponible pour le mélange ; aucune n'est requise, aucune évaluation de la sécurité chimique n'étant exigée.

8.2 **Contrôles de l'exposition**	Mesures techniques : ventilation générale du laboratoire. Une sorbonne n'est pas nécessaire. Un rince-œil doit rester accessible. Protection des yeux et du visage : lunettes de sécurité EN 166. Protection de la peau : gants nitrile EN ISO 374-1, épaisseur minimale 0,11 mm. Le temps de passage n'est pas déterminé pour ce mélange et doit être confirmé par le fabricant des gants. Blouse de laboratoire. Protection respiratoire : non requise. Contrôle de l'exposition de l'environnement : voir les rubriques 6.2 et 13.

RUBRIQUE 9 Propriétés physiques et chimiques

9.1 **Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles**	État physique : Liquide Couleur : Incolore Odeur : Inodore Point de fusion / point de congélation : Environ 0 °C, le mélange étant très majoritairement aqueux. Non déterminé expérimentalement. Point d'ébullition ou point initial d'ébullition et intervalle d'ébullition : Environ 100 °C à 1013 hPa. Non déterminé expérimentalement. Inflammabilité : Non inflammable. Solution aqueuse sans constituant inflammable. Limites inférieure et supérieure d'explosivité : Sans objet. Point d'éclair : Sans objet. Température d'auto-inflammation : Sans objet. Température de décomposition : Non déterminé. pH : 6,0–6,5 ± 0,1 Viscosité cinématique : Non déterminée. Comparable à celle de l'eau. Solubilité : Totalement miscible à l'eau. Non déterminée dans les solvants organiques. Coefficient de partage n-octanol/eau (log) : Non déterminé. Sans signification pour un mélange de sels minéraux dans l'eau. Pression de vapeur : Environ 23 hPa à 20 °C, celle de l'eau. Non déterminée expérimentalement. Densité et/ou densité relative : Environ 1,00 à 1,02 g/cm³ à 20 °C. Non déterminée expérimentalement. Densité de vapeur relative : Non déterminé. Caractéristiques des particules : Sans objet.
9.2 **Autres informations**	Aucune classe de danger physique n'est remplie : le mélange n'est ni comburant, ni autoréactif, pyrophorique, auto-échauffant ou hydroréactif, ni corrosif pour les métaux. Aucune autre caractéristique de sécurité n'est pertinente.

RUBRIQUE 10 Stabilité et réactivité

10.1 **Réactivité**	Aucun danger de réactivité dans les conditions recommandées d'emploi et de stockage.
10.2 **Stabilité chimique**	Stable dans les conditions de stockage de la rubrique 7.2 et jusqu'à la date limite d'utilisation optimale indiquée. Au-delà, le fluide peut dériver hors spécification sans qu'un danger apparaisse.
10.3 **Possibilité de réactions dangereuses**	Aucune connue.
10.4 **Conditions à éviter**	Le gel, un chauffage prolongé, la lumière solaire directe et un flacon laissé ouvert.
10.5 **Matières incompatibles**	Oxydants forts. Acides et bases forts. Un fluide chloruré attaque l'acier au carbone non protégé et certaines nuances d'inox : employer un matériel de laboratoire inerte.
10.6 **Produits de décomposition dangereux**	Aucun dans les conditions normales. En cas de décomposition thermique, voir la rubrique 5.2.

RUBRIQUE 11 Informations toxicologiques

11.1 Informations sur les classes de danger définies dans le règlement (CE) n° 1272/2008	Aucune étude toxicologique n'a été réalisée sur le mélange. L'appréciation ci-dessous est déduite des constituants par la méthode de calcul du règlement (CE) n° 1272/2008. Elle n'affirme pas que le mélange a été testé. Toxicité aiguë : Non classé. Corrosion/irritation cutanée : Non classé. Lésions oculaires graves/irritation oculaire : Non classé. 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, exposition unique : Non classé. Toxicité spécifique pour certains organes cibles, exposition répétée : Non classé. Danger par aspiration : Non classé.
11.2 Informations sur les autres dangers	Propriétés perturbant le système endocrinien : aucun constituant n'est identifié comme perturbateur endocrinien au titre du règlement (UE) 2018/1881. Autres informations : le produit n'est pas destiné à un usage humain ou animal. Une formulation acide peut rougir passagèrement la peau en cas de contact prolongé.

RUBRIQUE 12 Informations écologiques

12.1 Toxicité	Aucune donnée disponible sur le mélange. Aucun constituant n'est classé dangereux pour le milieu aquatique.
12.2 Persistance et dégradabilité	La fraction organique (urée, acide lactique, acides aminés, glucose) est facilement biodégradable. Les sels minéraux ne sont pas dégradables et se dissocient dans l'eau. Aucun essai n'a été conduit sur le mélange.
12.3 Potentiel de bioaccumulation	Non attendu. Les constituants sont hydrosolubles et de faible masse moléculaire.
12.4 Mobilité dans le sol	Élevée. Un mélange hydrosoluble se déplace avec l'eau du sol.
12.5 Résultats des évaluations PBT et vPvB	Le mélange ne répond pas aux critères de l'annexe XIII. PBT : non. vPvB : non.
12.6 Propriétés perturbant le système endocrinien	Aucun constituant n'est identifié comme perturbateur endocrinien.
12.7 Autres effets néfastes	Un rejet important élève la salinité et la charge nutritive du milieu récepteur. Ne pas rejeter en grande quantité.

RUBRIQUE 13 Considérations relatives à l'élimination

13.1 Méthodes de traitement des déchets	Produit : le déchet n'est pas classé dangereux. Une quantité de paillasse peut partir à l'égout avec beaucoup d'eau lorsque la réglementation locale le permet. Une quantité importante est confiée à un prestataire agréé. Un lot ayant été en contact avec une éprouvette peut porter des métaux libérés et relève alors du traitement qu'exige l'éprouvette, non de ce que décrit cette fiche. Code déchet : attribué par le détenteur du déchet selon son origine, au titre de la décision 2000/532/CE. Nous ne l'attribuons pas, n'étant pas le détenteur. Emballage : rincer le flacon PEHD ou PP à l'eau ; il est ensuite recyclable avec les plastiques.

RUBRIQUE 14 Informations relatives au transport

14.1 Numéro ONU ou numéro d'identification	Sans objet.
14.2 Nom d'expédition des Nations unies	Sans objet.

14.3 Classe(s) de danger pour le transport	Sans objet.
14.4 Groupe d'emballage	Sans objet.
14.5 Dangers pour l'environnement	Non. Non polluant marin.
14.6 Précautions particulières à prendre par l'utilisateur	Aucune. Transporter en position verticale et calé. Protéger du gel en transport hivernal.
14.7 Transport maritime en vrac conformément aux instruments de l'OMI	Sans objet.
	Non classé marchandise dangereuse au titre de l'ADR, du RID, de l'ADN, de l'IMDG ou de l'IATA. Aucune déclaration de matières dangereuses, aucun marquage quantités limitées et aucune surtaxe marchandises dangereuses ne s'appliquent.

RUBRIQUE 15 Informations relatives à la réglementation

15.1 Réglementations particulières de sécurité, de santé et d'environnement pour la substance ou le mélange	Règlement (CE) n° 1907/2006 (REACH) : aucun constituant ne figure sur la liste d'autorisation de l'annexe XIV, et aucun n'est restreint par l'annexe XVII pour cet usage. Aucun constituant ne figure sur la liste candidate des substances extrêmement préoccupantes à 0,1 % m/m ou au-delà. Règlement (CE) n° 1272/2008 (CLP) : mélange non classé. Directive 2012/18/UE (Seveso III) : non concerné. Règlement (UE) 2019/1148 (précurseurs d'explosifs) : aucune substance listée. Règlement (CE) n° 273/2004 (précurseurs de drogues) : aucune substance listée. Dispositions nationales : aucune particulière. Le produit n'est ni un cosmétique, ni un dispositif médical, ni un biocide, ni un détergent, ni une denrée alimentaire ou un aliment pour animaux, et aucun de ces régimes ne lui est applicable.
15.2 Évaluation de la sécurité chimique	Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été réalisée pour ce mélange. Aucune n'est requise : le fournisseur d'un mélange n'y est pas tenu au titre du titre II du règlement (CE) n° 1907/2006.

RUBRIQUE 16 Autres informations

Abréviations	ADR/RID/ADN/IMDG/IATA : transport de marchandises dangereuses par route, rail, voie navigable, mer et air. CLP : règlement (CE) n° 1272/2008. DNEL : dose dérivée sans effet. PNEC : concentration prédite sans effet. PBT : persistant, bioaccumulable et toxique. vPvB : très persistant et très bioaccumulable. STOT : toxicité spécifique pour certains organes cibles. SVHC : substance extrêmement préoccupante. CAS : Chemical Abstracts Service.
Texte intégral des mentions de danger utilisées	Aucune. Aucune mention de danger ne s'applique à ce mélange.
Révision	Révision 3.0 du 2026-09-06. Cette révision réécrit la fiche par produit : les rubriques 1, 2, 3, 7, 9, 11 et 16 portent désormais des valeurs propres à cette référence et non à la gamme. La rubrique 9 est complétée selon la liste de l'annexe II modifiée par le règlement (UE) 2020/878, et la rubrique 11 énonce une classification déduite plutôt qu'une conclusion non étayée. Annule et remplace toutes les éditions antérieures.
Avertissement	Les informations ci-dessus reposent sur l'état de nos connaissances à la date d'émission. Elles décrivent le produit au regard des exigences de sécurité et ne constituent la garantie d'aucune propriété. L'utilisateur reste responsable du respect de la réglementation applicable à son propre usage et de l'évaluation des risques du poste où le produit est manipulé. Ce produit est réservé aux essais de laboratoire, à l'exclusion de tout usage dans ou sur l'être humain ou l'animal.