

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

#### 1.1. Identificateur de produit

Forme du produit : Mélange  
 Nom du produit : Undex Solution pour ongles  
 Code du produit : 5930554  
 Type de produit : Dispositif médical  
 Groupe de produits : Produit commercial

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

##### 1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Destiné au grand public  
 Catégorie d'usage principal : Utilisation par les consommateurs  
 Utilisation de la substance/mélange : Dispositif médical, cutané, topique

##### 1.2.2. Usages déconseillés

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

Melisana AG, Frau Dr. Doris Walzthöny Rieger  
 Grüngasse 19  
 CH-8004 Zürich - Switzerland  
 T +41 44 247 72 13 - F +41 44 247 72 10  
[doris.walzthoeny@melisana.ch](mailto:doris.walzthoeny@melisana.ch) - [www.melisana.ch](http://www.melisana.ch)

#### 1.4. Numéro d'appel d'urgence

Pays	Organisme/Société	Adresse	Numéro d'urgence	Commentaire
Suisse	Schweizerisches Toxikologisches Informationszentrum Centre Suisse d'Information Toxicologique, Centro Svizzero d'informazione tossicologica	Freiestrasse 16 Postfach CH-8028 Zurich	145 (24 h) aus dem Ausland: +41 44 251 51 51	

### RUBRIQUE 2: Identification des dangers

#### 2.1. Classification de la substance ou du mélange

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

Liquides inflammables, Catégorie 2 H225

Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2 H319

Texte intégral des mentions H : voir section 16

#### 2.2. Éléments d'étiquetage

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

Pictogrammes de danger (CLP) :



GHS02

GHS07

Mention d'avertissement (CLP) :

Danger

Mentions de danger (CLP) :

H225 - Liquide et vapeurs très inflammables  
 H319 - Provoque une sévère irritation des yeux

Conseils de prudence (CLP) :

P101 - En cas de consultation d'un médecin, garder à disposition le récipient ou l'étiquette  
 P102 - Tenir hors de portée des enfants  
 P210 - Tenir à l'écart de la chaleur, des surfaces chaudes, des étincelles, des flammes nues et de toute autre source d'inflammation. Ne pas fumer  
 P233 - Maintenir le récipient fermé de manière étanche  
 P264 - Se laver les mains, les avant-bras et le visage soigneusement après manipulation  
 P332+P313 - En cas d'irritation cutanée: consulter un médecin  
 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  
 P337+P313 - Si l'irritation oculaire persiste: consulter un médecin

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

Phrases supplémentaires	: P370+P378 - En cas d'incendie: Utiliser de la mousse résistant à l'alcool pour l'extinction P501 - Éliminer le contenu/réceptacle dans une installation de collecte des déchets autorisée
Fermeture de sécurité pour enfants	: Non
Avertissement tactile	: Oui

### 2.3. Autres dangers

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

### 3.1. Substance

Non applicable

### 3.2. Mélange

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon la directive 67/548/CEE	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
Ethanol	(n° CAS) 64-17-5 (Numéro CE) 200-578-6 (Numéro index) 603-002-00-5	>= 50	F; R11	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319

Textes des phrases R et H: voir section 16

## RUBRIQUE 4: Premiers secours

### 4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Retirer immédiatement les vêtements souillés ou humides.
Premiers soins après inhalation	: Faire respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos. En cas de malaise consulter un médecin. En cas de symptômes respiratoires : Appeler un centre antipoison ou un médecin.
Premiers soins après contact avec la peau	: Laver avec précaution et abondamment à l'eau et au savon. Rincer la peau à l'eau/se doucher.
Premiers soins après contact oculaire	: 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. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: NE PAS faire vomir. Faire boire beaucoup d'eau. Consulter d'urgence un médecin.

### 4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

Symptômes/lésions : Non considéré comme dangereux dans des conditions normales d'utilisation.

### 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	: poudre, mousse résistant aux alcools, dioxyde de carbone (CO2), eau pulvérisée ou eau brumeaux.
Agents d'extinction non appropriés	: Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

### 5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Danger d'incendie	: Liquide et vapeurs très inflammables. Conserver à l'abri des flammes nues, des surfaces chaudes et des sources d'ignition.
Danger d'explosion	: Peut former des mélanges vapeur-air inflammables/explosifs.

### 5.3. Conseils aux pompiers

Instructions de lutte contre l'incendie	: Refroidir les conteneurs exposés par pulvérisation ou brouillard d'eau. Soyez prudent lors du combat de tout incendie de produits chimiques. Éviter que les eaux usées de lutte contre l'incendie contaminent l'environnement.
Protection en cas d'incendie	: Ne pas pénétrer dans la zone de feu sans équipement de protection, y compris une protection respiratoire. Appareil de protection respiratoire autonome isolant.

## RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

### 6.1. Précautions individuelles, équipement de protection et procédures d'urgence

Mesures générales : Écarter toute source d'ignition. Prendre des précautions spéciales pour éviter des charges d'électricité statique. Pas de flammes nues. Ne pas fumer. Utiliser la ventilation adéquate. Éviter le contact avec la peau, les yeux ou les vêtements. Évacuer la zone.

#### 6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

### 6.1.2. Pour les secouristes

Équipement de protection : Fournir une protection adéquate aux équipes de nettoyage.  
Procédures d'urgence : Aérer la zone.

### 6.2. Précautions pour la protection de l'environnement

Éviter la pénétration dans les égouts et les eaux potables. Avertir les autorités si le liquide pénètre dans les égouts ou dans les eaux du domaine public.

### 6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

Procédés de nettoyage : Recueillir le produit répandu. Garder dans un récipient adéquat et fermé pour élimination. Eponger avec un produit absorbant inerte (sable, oxyde de silicium, agglomérant universel, sciure).

### 6.4. Référence à d'autres sections

Voir section 7. Voir section 8. Voir section 13.

## RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

### 7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Dangers supplémentaires lors du traitement : Manipuler les conteneurs vides avec précaution, les vapeurs résiduelles étant inflammables.  
Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs. Pas de flammes nues. Ne pas fumer. Éliminer toutes les sources d'ignition si cela est faisable sans danger.

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

Mesures techniques : Suivre des procédures de mise à la terre appropriées pour éviter l'électricité statique.  
Conditions de stockage : Conservez dans un endroit à l'abri du feu. Maintenir le récipient fermé de manière étanche.  
Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts. Agent oxydant.  
Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil. Sources de chaleur.

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

Pas de donnée fiable disponible.

## RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

### 8.1. Paramètres de contrôle

Undex Nagellösung		
Suisse	Nom local	Ethanol
Suisse	VME (mg/m <sup>3</sup> )	960 mg/m <sup>3</sup>
Suisse	VME (ppm)	500 ppm
Suisse	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	1920 mg/m <sup>3</sup>
Suisse	VLE (ppm)	1000 ppm
Suisse	Remarque (CH)	4x15
Ethanol (64-17-5)		
Suisse	Nom local	Ethanol
Suisse	VME (mg/m <sup>3</sup> )	960 mg/m <sup>3</sup>
Suisse	VME (ppm)	500 ppm
Suisse	VLE (mg/m <sup>3</sup> )	1920 mg/m <sup>3</sup>
Suisse	VLE (ppm)	1000 ppm
Suisse	Remarque (CH)	4x15

### 8.2. Contrôles de l'exposition

Contrôles techniques appropriés : Assurer une bonne ventilation du poste de travail.  
Équipement de protection individuelle : Éviter toute exposition inutile.  
Vêtements de protection - sélection du matériau : Vêtements de protection ignifuges  
Protection des mains : Gants en caoutchouc butyle. Gants en VITON. Gants en PVC. La durée de percement exacte est à savoir par le fabricant des gants de protection et à respecter.  
Protection oculaire : Lunettes anti-éclaboussures ou lunettes de sécurité  
Protection de la peau et du corps : Porter des vêtements résistant au feu/aux flammes/ignifuges  
Protection des voies respiratoires : Aucun équipement de protection respiratoire n'est requis dans des conditions normales d'utilisation prévue avec une ventilation adéquate  
Autres informations : Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation.

## RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

### 9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique : Liquide

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

Couleur	: Incolore.
Odeur	: alcoolique.
Seuil olfactif	: Aucune donnée disponible
pH	: Aucune donnée disponible
Vitesse d'évaporation relative (l'acétate butylique=1)	: Aucune donnée disponible
Point de fusion	: Aucune donnée disponible
Point de congélation	: Aucune donnée disponible
Point d'ébullition	: Aucune donnée disponible
Point d'éclair	: < 20 °C
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Liquide et vapeurs très inflammables
Pression de vapeur	: 57 hPa Ethanol
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Aucune donnée disponible
Log Pow	: Aucune donnée disponible
Viscosité, cinématique	: Aucune donnée disponible
Viscosité, dynamique	: Aucune donnée disponible
Propriétés explosives	: Aucune donnée disponible
Propriétés comburantes	: Aucune donnée disponible
Limites d'explosivité	: 3,4 vol % Ethanol 15 vol % Ethanol

### 9.2. Autres informations

Pas d'informations complémentaires disponibles

## RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

### 10.1. Réactivité

Pas de donnée fiable disponible.

### 10.2. Stabilité chimique

Liquide et vapeurs très inflammables. Peut former des mélanges vapeur-air inflammables/explosifs.

### 10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

### 10.4. Conditions à éviter

Rayons directs du soleil. Températures extrêmement élevées ou extrêmement basses. Flamme nue.

### 10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes. Agent oxydant.

### 10.6. Produits de décomposition dangereux

Pas de produits de décomposition dangereux connus.

## RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

### 11.1. Informations sur les effets toxicologiques

Toxicité aiguë : Non classé

Undex Nagellösung	
DL50 orale rat	10470 mg/kg
DL50 cutanée lapin	> 20000 mg/kg Literatur
CL50 inhalation rat (mg/l)	> 8000 mg/l Literatur
Ethanol (64-17-5)	
DL50 orale	10470 mg/kg de poids corporel
DL50 voie cutanée	15800 mg/kg de poids corporel
CL50 inhalation rat (Brouillard/Poussière - mg/l/4h)	> 99999 mg/m <sup>3</sup>

Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé Aucune donnée disponible Magunssen/Kligman Test Aucune réaction de sensibilisation n'a été observée
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Provoque une sévère irritation des yeux. Aucune donnée disponible

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé Aucune donnée disponible
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé Aucune donnée disponible
Cancérogénicité	: Non classé AMES Test Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé Aucune donnée disponible
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé Risque avéré d'effets graves pour les organes (Foie) Peut provoquer somnolence ou vertiges
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé Aucune donnée disponible
Danger par aspiration	: Non classé Aucune donnée disponible
Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.

## RUBRIQUE 12: Informations écologiques

### 12.1. Toxicité

Ethanol (64-17-5)	
CL50 poisson 1	14200 mg/l
CE50 autres organismes aquatiques 1	5012 mg/l EC50 waterflea (48 h)
CE50 autres organismes aquatiques 2	275 mg/l IC50 algea (72 h) mg/l

### 12.2. Persistance et dégradabilité

Undex Nagellösung	
Persistance et dégradabilité	Non établi. Ne perturbe pas le fonctionnement des stations d'épuration des eaux usées.

### 12.3. Potentiel de bioaccumulation

Undex Nagellösung	
Potentiel de bioaccumulation	Non établi.

Ethanol (64-17-5)	
Log Pow	-0,3

### 12.4. Mobilité dans le sol

Undex Nagellösung	
Ecologie - sol	Aucune donnée disponible.

### 12.5. Résultats des évaluations PBT et VPVB

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 12.6. Autres effets néfastes

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement

## RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

### 13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour l'élimination des déchets	: Peut être évacué en décharge, selon les règlements locaux en vigueur.
Indications complémentaires	: Manipuler les conteneurs vides avec précaution, les vapeurs résiduelles étant inflammables.
Ecologie - déchets	: Éviter le rejet dans l'environnement.
Code catalogue européen des déchets (CED)	: 07 01 04* - autres solvants, liquides de lavage et liqueurs mères organiques

## RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

Conformément aux exigences de ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

### 14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR)	: 1993
N° ONU (IMDG)	: 1993
N° ONU (IATA)	: 1993
N° ONU (ADN)	: 1993

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

N° ONU (RID) : 1993

### 14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR) : LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.  
Désignation officielle de transport (IMDG) : LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A.  
Désignation officielle de transport (IATA) : Flammable liquid, n.o.s.  
Désignation officielle de transport (ADN) : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
Désignation officielle de transport (RID) : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
Description document de transport (ADR) : UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A. (Ethanol), 3, II, (D/E)  
Description document de transport (IMDG) : UN 1993 LIQUIDE INFLAMMABLE, N.S.A., 3, II

### 14.3. Classe(s) de danger pour le transport

#### ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : 3  
Etiquettes de danger (ADR) : 3



#### IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : 3  
Etiquettes de danger (IMDG) : 3



#### IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : 3  
Etiquettes de danger (IATA) : 3



#### ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : 3  
Etiquettes de danger (ADN) : 3



#### RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : 3  
Etiquettes de danger (RID) : 3



### 14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : II

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

Groupe d'emballage (IMDG)	: II
Groupe d'emballage (IATA)	: II
Groupe d'emballage (ADN)	: II
Groupe d'emballage (RID)	: II

### 14.5. Dangers pour l'environnement

Dangereux pour l'environnement	: Non
Polluant marin	: Non
Autres informations	: Pas d'informations supplémentaires disponibles

### 14.6. Précautions particulières à prendre par l'utilisateur

#### - Transport par voie terrestre

Code de classification (ADR)	: F1
Dispositions spéciales (ADR)	: 274, 601, 640D
Quantités limitées (ADR)	: 1I
Quantités exceptées (ADR)	: E2
Instructions d'emballage (ADR)	: P001, IBC02, R001
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (ADR)	: MP19
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: T7
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (ADR)	: TP1, TP8, TP28
Code-citerne (ADR)	: LGBF
Véhicule pour le transport en citerne	: FL
Catégorie de transport (ADR)	: 2
Dispositions spéciales de transport - Exploitation (ADR)	: S2, S20
Danger n° (code Kemler)	: 33
Panneaux oranges	:



Code de restriction concernant les tunnels (ADR)	: D/E
--	-------

#### - Transport maritime

Dispositions spéciales (IMDG)	: 274
Quantités limitées (IMDG)	: 1 L
Quantités exceptées (IMDG)	: E2
Instructions d'emballage (IMDG)	: P001
Instructions d'emballages GRV (IMDG)	: IBC02
Instructions pour citernes (IMDG)	: T7
Dispositions spéciales pour citernes (IMDG)	: TP1, TP8, TP28
N° FS (Feu)	: F-E
N° FS (Déversement)	: S-E
Catégorie de chargement (IMDG)	: B

#### - Transport aérien

Quantités exceptées avion passagers et cargo (IATA)	: E2
Quantités limitées avion passagers et cargo (IATA)	: Y341
Quantité nette max. pour quantité limitée avion passagers et cargo (IATA)	: 1L
Instructions d'emballage avion passagers et cargo (IATA)	: 353
Quantité nette max. pour avion passagers et cargo (IATA)	: 5L
Instructions d'emballage avion cargo seulement (IATA)	: 364
Quantité max. nette avion cargo seulement (IATA)	: 60L

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

Dispositions spéciales (IATA) : A3  
Code ERG (IATA) : 3H

### - Transport par voie fluviale

Code de classification (ADN) : F1  
Dispositions spéciales (ADN) : 274, 61, 64C  
Quantités limitées (ADN) : 1 L  
Quantités exceptées (ADN) : E2  
Transport admis (ADN) : T  
Équipement exigé (ADN) : PP, EX, A  
Ventilation (ADN) : VE01  
Nombre de cônes/feux bleus (ADN) : 1

### - Transport ferroviaire

Code de classification (RID) : F1  
Dispositions spéciales (RID) : 274, 601, 640C  
Quantités limitées (RID) : 1L  
Quantités exceptées (RID) : E2  
Instructions d'emballage (RID) : P001  
Dispositions particulières relatives à l'emballage en commun (RID) : MP19  
Instructions pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID) : T7  
Dispositions spéciales pour citernes mobiles et conteneurs pour vrac (RID) : TP1, TP8, TP28  
Codes-citerne pour les citernes RID (RID) : L1.5BN  
Catégorie de transport (RID) : 2  
Colis express (RID) : CE7  
Numéro d'identification du danger (RID) : 33

### 14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention MARPOL 73/78 et au recueil IBC

Non applicable

## RUBRIQUE 15: Informations réglementaires

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

#### 15.1.1. Réglementations UE

Ne contient pas de substance soumise à restrictions selon l'annexe XVII de REACH

Ne contient aucune substance de la liste candidate REACH

Ne contient aucune substance listée à l'Annexe XIV de REACH

#### 15.1.2. Directives nationales

Pas d'informations complémentaires disponibles

### 15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation de la sécurité chimique n'a été effectuée

## RUBRIQUE 16: Autres informations

Sources des données : RÈGLEMENT (CE) No 1272/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) no 1907/2006.

Autres informations : Aucun(e).

Textes des phrases R-,H- et EUH:

Eye Irrit. 2	Lésions oculaires graves/irritation oculaire, Catégorie 2
Flam. Liq. 2	Liquides inflammables, Catégorie 2
H225	Liquide et vapeurs très inflammables
H319	Provoque une sévère irritation des yeux
R11	Facilement inflammable
F	Facilement inflammable

# Undex® Solution pour ongles

## Fiche de données de sécurité

---

*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*