

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs beziehungsweise des Gemischs und des Unternehmens**1.1. Produktidentifikator**

Produktform : Gemisch
Produktname : FertiCult Aspiration medium

1.2. Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffs oder Gemischs und Verwendungen, von denen abgeraten wird**1.2.1. Relevante identifizierte Verwendungen**

Spezifikation für den industriellen/professionellen Gebrauch : Nur für den gewerblichen Gebrauch

Verwendung des Stoffes/des Gemischs : Zellkulturmedium für die Oozytentnahme und/oder folliculäre Spülung

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen verfügbar

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

FertiPro nv
Industriepark Noord 32
8730 Beernem
Belgium
info@fertipro.com

1.4. Notrufnummer

Notrufnummer : +3250791805
Gifnotruf Erfurt : 0361-730730

ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren**2.1. Einstufung des Stoffs oder Gemischs****Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Nicht eingestuft

Schädliche physikalisch-chemische Wirkungen sowie schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Keine weiteren Informationen verfügbar

2.2. Kennzeichnungselemente**Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]**

Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen**3.1. Stoffe**

Nicht anwendbar

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

3.2. Gemische

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Ultrapure water	(CAS-Nr.) 7732-18-5 (EG-Nr.) 231-791-2	90 – 99	Nicht eingestuft
sodium heparin	(CAS-Nr.) 9041-08-1	<0.1	Nicht eingestuft
Sodium Chloride	(CAS-Nr.) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	0,1 – 1	Nicht eingestuft
HEPES	(CAS-Nr.) 7365-45-9 (EG-Nr.) 230-907-9	0,1 – 1	Nicht eingestuft
Sodium lactate	/	0,1 – 1	Nicht eingestuft
Glucose monohydrate	(CAS-Nr.) 14431-43-7	0,1 – 1	Nicht eingestuft
Sodium Hydrogen Carbonate	(CAS-Nr.) 144-55-8 (EG-Nr.) 205-633-8	0,1 – 1	Nicht eingestuft
Calcium chloride dihydrate	(CAS-Nr.) 10035-04-8	< 0,1	Eye Irrit. 2, H319
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr.) 10034-99-8	< 0,1	Nicht eingestuft
Potassium Chloride	(CAS-Nr.) 7447-40-7 (EG-Nr.) 231-211-8	< 0,1	Nicht eingestuft
Sodium Pyruvate	(CAS-Nr.) 113-24-6 (EG-Nr.) 204-024-4	< 0,1	Nicht eingestuft
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr.) 13472-35-0	< 0,1	Nicht eingestuft

Wortlaut der H-Sätze: siehe unter Abschnitt 16

Anmerkungen

: FertiCult™ Aspiration medium enthält Heparin, das aus der Darmschleimhaut eines Schweins gewonnen wird.

ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1. Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Erste-Hilfe-Maßnahmen allgemein	: Bewusstlosen Menschen niemals oral etwas zuführen. Bei Unwohlsein ärztlichen Rat einholen (wenn möglich dieses Etikett vorzeigen).
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Einatmen	: Einatmen von Frischluft gewährleisten. Betroffene Person ausruhen lassen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Hautkontakt	: In Mitleidenschaft gezogene Kleidung ablegen und alle betroffenen Hautpartien mit milder Seife und Wasser abwaschen, mit warmem Wasser nachspülen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Augenkontakt	: Sofort mit viel Wasser ausspülen. Bei anhaltenden Schmerzen oder Rötung, ärztliche Hilfe herbeiholen.
Erste-Hilfe-Maßnahmen nach Verschlucken	: Mund ausspülen. KEIN Erbrechen herbeiführen. Notärztliche Hilfe herbeirufen.

4.2. Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Symptome/Wirkungen : Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel	: Schaum. Trockenlöschpulver. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Sand.
Ungeeignete Löschmittel	: Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren Informationen verfügbar

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

- Löschanweisungen : Zur Kühlung exponierter Behälter einen Wasserschlauchstrahl oder -nebel benutzen. Beim Bekämpfen von Chemikalienbränden Vorsicht walten lassen. Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).
- Schutz bei der Brandbekämpfung : Brandabschnitt nicht ohne ausreichende Schutzausrüstung, einschließlich Atemschutz betreten.

ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1. Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

6.1.1. Nicht für Notfälle geschultes Personal

- Notfallmaßnahmen : Unbeteiligte Personen evakuieren.

6.1.2. Einsatzkräfte

- Schutzausrüstung : Reinigungspersonal mit geeignetem Schutz ausstatten.
- Notfallmaßnahmen : Umgebung belüften.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

- Reinigungsverfahren : Verschüttete Mengen aufnehmen. Von anderen Materialien entfernt aufbewahren.

6.4. Verweis auf andere Abschnitte

Siehe Abschnitt 8. Expositionsbegrenzung und persönliche Schutzausrüstung.

ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung

7.1. Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

- Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung : Vor dem Essen, Trinken oder Rauchen und beim Verlassen des Arbeitsplatzes die Hände und andere exponierte Körperstellen mit milder Seife und Wasser waschen. Prozessbereich mit guter Be- und Entlüftung ausstatten um die Bildung von Dämpfen zu vermeiden.

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

- Lagerbedingungen : Nur im Originalbehälter und geschützt vor direkter (Sonnen-) Strahlung aufbewahren. Vor Gebrauch nicht einfrieren. Nach dem Verfallsdatum nicht mehr benutzen. Nach dem Öffnen des Behälters ist das Produkt bis zu 7 Tage verwendbar, wenn sterile Bedingungen eingehalten werden und die Lagerung bei 2-8°C erfolgt. Kann nach dem Öffnen nicht wieder sterilisiert werden.
- Unverträgliche Produkte : Starke Basen. Starke Säuren.
- Unverträgliche Materialien : Zündquellen. Direkte Sonnenbestrahlung.
- Lagertemperatur : 2 – 25 °C. Einmal geöffnet: 2-8° C

7.3. Spezifische Endanwendungen

Siehe Bedienungsanleitung.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen verfügbar

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

8.2. Begrenzung und Überwachung der Exposition

Geeignete technische Steuerungseinrichtungen:

Die beim Umgang mit Chemikalien üblichen Vorsichtsmaßnahmen sind zu beachten. Unnötige Exposition vermeiden.

Persönliche Schutzausrüstung:

Tragen Sie feuer- / schwer entflammare / hemmende Kleidung.

Handschutz:

Vollständiger Chemieschutzanzug, Flammschutzmittel, antistatische Schutzkleidung. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.

Handschutz:

Schutzhandschuhe tragen. Handschuhe müssen vor Gebrauch untersucht werden. Benutzen Sie eine geeignete Entfernungsmethode (ohne die äußere Handschuhoberfläche zu berühren), um Hautkontakt mit diesem Produkt zu vermeiden. Entsorgung der kontaminierten Handschuhe nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände.

Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der regulation EU 2016/425 und der sich daraus ergebenden Norm EN374 genügen.

Augen-/Gesichtsschutz:

Gesichtsschutz und Schutzbrille. Verwenden Sie zum Augenschutz nur Equipment, das nach behördlichen Standards, wie NIOSH (US) oder EN166 (EU) geprüft und zugelassen wurde

Atemschutz:

Geeignete Maske tragen. Wenn nach der Gefährdungsbeurteilung ein Luft-reinigender Atemschutz angemessen ist, benutzen Sie Vielzweck-Kombinations-Filter (US) oder mit Filtertyp ABEK (EN14387). Ist das Atemschutzgerät die einzige Schutz, benutzen Sie ein Vollgesichtsluft-Atemschutzgerät. Atemschutzgeräte und Komponenten müssen nach entsprechenden staatlichen Standard zugelassen sein.

Sonstige Angaben:

Während der Verwendung nicht essen, trinken oder rauchen. Pipettieren Sie nicht mit dem Mund.

ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Aggregatzustand	: Flüssigkeit
Farbe	: Weiß - Hellgelb
Geruch	: Geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH-Wert	: 7,3 – 7,9 (@ 25°C, unter Luft)
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Gefrierpunkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündbarkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar.
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Wasserlöslich
Verteilungskoeffizient n-Oktanol/Wasser (Log Pow)	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar
Brandfördernde Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen verfügbar

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen verfügbar

10.2. Chemische Stabilität

Nach dem Transport für maximal 5 Tage stabil bei Lagerung unter erhöhten Temperaturen ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). Stabil für 18 Monate ab Herstellungsdatum.

10.3. Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Nicht festgelegt.

10.4. Zu vermeidende Bedingungen

Direkte Sonnenbestrahlung. Extrem hohe oder niedrige Temperaturen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren. Starke Basen.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Rauch. Kohlenmonoxid. Kohlendioxid.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (Oral)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (Dermal)	: Nicht eingestuft
Akute Toxizität (inhalativ)	: Nicht eingestuft
	Umfangreiche Daten aus Maus-Embryo-Assays haben bewiesen, dass das Medium nicht giftig ist.
Ätz-/Reizwirkung auf die Haut	: Das Produkt wurde evaluiert für sein irritierende Potential durch ein unabhängiges Testlabor mit dem direkten intrakutanen Injektion-Test. Das Produkt erfüllt die ISO10993-10 Anforderungen pH-Wert: 7,3 – 7,9 (@ 25°C, unter Luft)
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Schwere Augenschädigung/-reizung	: Nicht eingestuft pH-Wert: 7,3 – 7,9 (@ 25°C, unter Luft)
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Sensibilisierung der Atemwege/Haut	: Das Produkt wurde von einem unabhängigen Testlabor auf sein Sensibilisierungspotential mit dem Kligman Test evaluiert. Das Produkt erfüllt die ISO10993-10 Anforderungen
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Keimzell-Mutagenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Karzinogenität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Reproduktionstoxizität	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Aspirationsgefahr	: Nicht eingestuft
Zusätzliche Hinweise	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt
Mögliche schädliche Wirkungen auf den Menschen und mögliche Symptome	: Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.
Sonstige Angaben	: Expositionsweg: Bei Eizellenaufnahme und Follikelspülung kommt das Medium mit Ovarialfollikeln in Kontakt

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Ökologie - Allgemein	: Keine bekannten ökologischen Schäden durch dieses Produkt
Akute aquatische Toxizität	: Nicht eingestuft
Chronische aquatische Toxizität	: Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

FertiCult Aspiration medium

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht festgelegt.
-----------------------------	-------------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht festgelegt.
-----------------------------	-------------------

12.3. Bioakkumulationspotenzial

FertiCult Aspiration medium

Bioakkumulationspotenzial	Nicht festgelegt.
---------------------------	-------------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Bioakkumulationspotenzial	Nicht festgelegt.
---------------------------	-------------------

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen verfügbar

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Zusätzliche Hinweise	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.
----------------------	--

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen für die Produkt-/Verpackung-Abfallentsorgung	: Auf sichere Weise gemäß den lokalen/ nationalen Vorschriften entsorgen.
Ökologie - Abfallstoffe	: Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Entsprechend den Anforderungen von ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

14.1. UN-Nummer

UN-Nr. (ADR)	: Nicht anwendbar
UN-Nr. (IMDG)	: Nicht anwendbar
UN-Nr. (IATA)	: Nicht anwendbar
UN-Nr. (ADN)	: Nicht anwendbar
UN-Nr. (RID)	: Nicht anwendbar

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Offizielle Benennung für die Beförderung (ADR)	: Nicht anwendbar
Offizielle Benennung für die Beförderung (IMDG)	: Nicht anwendbar
Offizielle Benennung für die Beförderung (IATA)	: Nicht anwendbar
Offizielle Benennung für die Beförderung (ADN)	: Nicht anwendbar
Offizielle Benennung für die Beförderung (RID)	: Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

ADR	
Transportgefahrenklassen (ADR)	: Nicht anwendbar
IMDG	
Transportgefahrenklassen (IMDG)	: Nicht anwendbar
IATA	
Transportgefahrenklassen (IATA)	: Nicht anwendbar
ADN	
Transportgefahrenklassen (ADN)	: Nicht anwendbar
RID	
Transportgefahrenklassen (RID)	: Nicht anwendbar

14.4. Verpackungsgruppe

Verpackungsgruppe (ADR)	: Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (IMDG)	: Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (IATA)	: Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (ADN)	: Nicht anwendbar
Verpackungsgruppe (RID)	: Nicht anwendbar

14.5. Umweltgefahren

Umweltgefährlich	: Nein
Meeresschadstoff	: Nein
Sonstige Angaben	: Keine zusätzlichen Informationen verfügbar

14.6. Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Landtransport

Keine Daten verfügbar

Seeschifftransport

Keine Daten verfügbar

Lufttransport

Keine Daten verfügbar

Binnenschifftransport

Keine Daten verfügbar

Bahntransport

Keine Daten verfügbar

14.7. Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

FertiCult Aspiration medium

Sicherheitsdatenblatt

entspricht der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH) einschließlich Änderungsverordnung (EU) 2015/830

ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften

15.1. Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

15.1.1. EU-Verordnungen

Enthält keinen Stoff, der den Beschränkungen von Anhang XVII der REACH-Verordnung unterliegt

Enthält keinen REACH-Kandidatenstoff

Enthält keinen in REACH-Anhang XIV gelisteten Stoff

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) 649/2012 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 4. Juli 2012 über die Aus- und Einfuhr gefährlicher Chemikalien unterliegen.

Enthält keine Stoffe, die der Verordnung (EU) Nr. 2019/1021 des europäischen Parlaments und des Rates vom 20. Juni 2019 über persistente organische Schadstoffe unterliegen

15.1.2. Nationale Vorschriften

Deutschland

Wassergefährdungsklasse (WGK) : WGK 2, Deutlich wassergefährdend (Einstufung nach AwSV, Anlage 1)

Störfall-Verordnung (12. BImSchV) : Unterliegt nicht der Störfall-Verordnung (12. BImSchV)

Niederlande

SZW-Liste krebserregender Stoffe : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

SZW-Liste mutagener Substanzen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

NICHT erschöpfende Liste der Reproduktionstoxine : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

- Stillen

NICHT erschöpfende Liste der Reproduktionstoxine : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

- Fruchtbarkeit

NICHT erschöpfende Liste der Reproduktionstoxine : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

- Entwicklun

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Keine stoffsicherheitsbeurteilung wurde durchgeführt

ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben

Datenquellen : VERORDNUNG (EG) Nr. 1272/2008 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 16. Dezember 2008 über die Einstufung, Kennzeichnung und Verpackung von Stoffen und Gemischen, zur Änderung und Aufhebung der Richtlinien 67/548/EWG und 1999/45/EG und zur Änderung der Verordnung (EG) Nr. 1907/2006.

Sonstige Angaben : Keine.

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Nicht eingestuft

Vollständiger Wortlaut der H- und EUH-Sätze:

Eye Irrit. 2 Schwere Augenschädigung/Augenreizung, Kategorie 2

H319 _H_319_EU: Verursacht schwere Augenreizung

SDB EU (REACH Anhang II)

Diese Informationen basieren auf unserem aktuellen Wissen und sollen das Produkt nur im Hinblick auf Gesundheit, Sicherheit und Umweltbedingungen beschreiben. Sie darf also nicht als eine Garantie für irgendeine spezifische Eigenschaft des Produkts ausgelegt werden.