

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 : Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

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

1.2.1. Utilisations identifiées pertinentes

Spec. d'usage industriel/professionnel : Réservé à un usage professionnel
Utilisation de la substance/mélange : Hyaluronidase in FertiCult™ Flushing medium est utilisée dans le processus de dénudation des ovocytes.

1.2.2. Utilisations déconseillées

Pas d'informations complémentaires disponibles

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

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

1.4. Numéro d'appel d'urgence

Numéro d'urgence : +3250791805

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

2.2. Éléments d'étiquetage

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

Étiquetage non applicable

2.3. Autres dangers

Le mélange ne contient pas de substances PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ évaluées conformément à l'annexe XIII de REACH.

Le mélange ne contient pas de substance(s) figurant dans la liste établie conformément à l'article 59, paragraphe 1, de REACH pour avoir des propriétés de perturbation endocrinienne, ou n'est pas identifié comme ayant des propriétés de perturbation endocrinienne conformément aux critères établis dans le règlement délégué (UE) 2017/2100 de la Commission ou le règlement (UE) 2018/605 de la Commission.

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

3.2. Mélanges

Nom	Identificateur de produit	%	Classification selon le règlement (CE) N° 1272/2008 [CLP]
L'eau ultra pure	(N° CAS) 7732-18-5 (N° CE) 231-791-2	>= 99	Non classé
Sodium Chloride	(N° CAS) 7647-14-5 (N° CE) 231-598-3	< 1	Non classé
HYALURONIDASE (de source bovine)	(N° CAS) 37326-33-3 (N° CE) 253-464-3	80 IU/ml	Non classé
HEPES	(N° CAS) 7365-45-9 (N° CE) 230-907-9	< 1	Non classé
Human serum albumin	(N° CAS) 70024-90-7	< 1	Non classé
Sodium lactate	(N° CAS) Non déterminé (N° CE) 212-762-3	< 1	Non classé
Glucose monohydrate	(N° CAS) 14431-43-7	< 1	Non classé
Sodium Hydrogen Carbonate	(N° CAS) 144-55-8 (N° CE) 205-633-8	< 1	Non classé
Potassium Chloride	(N° CAS) 7447-40-7 (N° CE) 231-211-8	< 1	Non classé
Calcium chloride dihydrate	(N° CAS) 10035-04-8	< 1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(N° CAS) 13472-35-0	< 1	Non classé
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(N° CAS) 10034-99-8	< 1	Non classé
Sodium Pyruvate	(N° CAS) 113-24-6 (N° CE) 204-024-4	< 1	Non classé

Texte complet des phrases H: voir rubrique 16

Remarque:

La hyaluronidase utilisée dans ce produit, est dérivée de testicules de bovin, et est certifiée par une évaluation de risque TSE, certificat d'aptitude (CEP).

RUBRIQUE 4: Premiers secours

4.1. Description des premiers secours

Premiers soins général	: Ne jamais administrer quelque chose par la bouche à une personne inconsciente. En cas de malaise consulter un médecin (si possible lui montrer l'étiquette).
Premiers soins après inhalation	: Permettre au sujet de respirer de l'air frais. Mettre la victime au repos.
Premiers soins après contact avec la peau	: Oter les vêtements touchés et laver les parties exposées de la peau au moyen d'un savon doux et d'eau, puis rincer à l'eau chaude.
Premiers soins après contact oculaire	: Rincer immédiatement et abondamment à l'eau. Consulter un médecin si la douleur ou la rougeur persistent.
Premiers soins après ingestion	: Rincer la bouche. NE PAS faire vomir. Consulter d'urgence un médecin.

4.2. Principaux symptômes et effets, aigus et différés

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

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

RUBRIQUE 5: Mesures de lutte contre l'incendie

5.1. Moyens d'extinction

Moyens d'extinction appropriés : Mousse. Poudre sèche. Dioxyde de carbone. Eau pulvérisée. Sable.
Agents d'extinction non appropriés : Ne pas utiliser un fort courant d'eau.

5.2. Dangers particuliers résultant de la substance ou du mélange

Pas d'informations complémentaires disponibles

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. Eviter 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.

RUBRIQUE 6: Mesures à prendre en cas de dispersion accidentelle

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

6.1.1. Pour les non-secouristes

Procédures d'urgence : Eloigner le personnel superflu.

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

Eviter 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 : Absorber le produit répandu aussi vite que possible. Recueillir le produit répandu. Stocker à l'écart des autres matières.

6.4. Référence à d'autres rubriques

Voir rubrique 8. Contrôle de l'exposition/protection individuelle.

RUBRIQUE 7: Manipulation et stockage

7.1. Précautions à prendre pour une manipulation sans danger

Précautions à prendre pour une manipulation sans danger : Se laver les mains et toute autre zone exposée avec un savon doux et de l'eau, avant de manger, de boire, de fumer, et avant de quitter le travail. Assurer une bonne ventilation de la zone de travail afin d'éviter la formation de vapeurs.

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

Conditions de stockage : Conserver uniquement dans le récipient d'origine dans un endroit frais et bien ventilé à l'écart des rayons directs (du soleil). Garder les conteneurs fermés en dehors de leur utilisation. Ne pas congeler avant utilisation. Pas utiliser une fois la date de péremption dépassée. Après l'ouverture du conteneur, le produit peut être utilisé 7 jours lorsque les conditions stériles sont maintenues et les produits sont conservés à 2-8° C. Ne peut pas être re-stérilisé après ouverture.

Produits incompatibles : Bases fortes. Acides forts.
Matières incompatibles : Sources d'inflammation. Rayons directs du soleil.
Température de stockage : 2 – 8 °C

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

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

Voir mode d'emploi fourni avec le produit.

RUBRIQUE 8: Contrôles de l'exposition/protection individuelle

8.1. Paramètres de contrôle

8.1.1 Valeurs limites nationales d'exposition professionnelle et biologiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.2. Procédures de suivi recommandées

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.3. Contaminants atmosphériques formés

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.4. DNEL et PNEC

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.1.5. Bande de contrôle

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

8.2.1. Contrôles techniques appropriés

A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Evitez toute exposition inutile.

8.2.2. Équipements de protection individuelle

Équipement de protection individuelle:

Eviter toute exposition inutile.

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



8.2.2.1. Protection des yeux et du visage

Protection oculaire

: Protection faciale et lunettes de sécurité. Utilisez un équipement de protection des yeux testé et approuvé selon normes gouvernementales en vigueur, telles que NIOSH (US) ou EN166 (UE).

8.2.2.2. Protection de la peau

Protection du corps

: Combinaison complète de protection contre produits chimiques. Tenue de protection antistatique ignifuge. Le type d'équipement de protection doit être sélectionné en fonction de la concentration et de la quantité substance dangereuse au lieu de travail.

Protection des mains

: Portez des gants de protection. Les gants doivent être contrôlés avant l'utilisation. Utilisez une technique de retrait de gants appropriée afin d'éviter que la peau entre en contact avec le produit (i.e. sans toucher la surface extérieure du gant). Jetez les gants contaminés après utilisation conformément aux lois en vigueur et aux bonnes pratiques de laboratoire. Lavez et séchez les mains.

Les gants de protection sélectionnés doivent satisfaire aux spécifications de la réglementation EU 2016/425 et au standard EN374 qui en dérive.

8.2.2.3. Protection des voies respiratoires

Protection respiratoires

: Portez un masque approprié. Quand l'évaluation des risques montre que le port d'appareils respiratoires est approprié, utilisez un masque facial total avec cartouche polyvalente (US) ou de type ABEK (EN14387). Si le masque est le seul moyen de protection utilisez un appareil respiratoire autonome à écran facial total. Utilisez du matériel testé et approuvé par des normes telles que NIOSH (US) ou CEN (UE).

8.2.2.4. Protection contre les risques thermiques

Pas d'informations complémentaires disponibles

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

8.2.3. Contrôle de l'exposition de l'environnement

Autres informations:

Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Évitez le pipetage à la bouche.

RUBRIQUE 9: Propriétés physiques et chimiques

9.1. Informations sur les propriétés physiques et chimiques essentielles

État physique	: Liquide
Couleur	: Liquide transparent (blanche ou jaune).
Odeur	: Inodore.
Seuil olfactif	: Pas disponible
Point de fusion	: Pas disponible
Point de congélation	: Pas disponible
Point d'ébullition	: Pas disponible
Inflammabilité	: Ininflammable.
Limites d'explosivité	: Pas disponible
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	: 7,3 – 7,9
Viscosité, cinématique	: Pas disponible
Solubilité	: Très soluble dans l'eau
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 de la particule	: Non applicable

9.2. Autres informations

9.2.1. Informations concernant les classes de danger physique

Pas d'informations complémentaires disponibles

9.2.2. Autres caractéristiques de sécurité

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 10: Stabilité et réactivité

10.1. Réactivité

Pas d'informations complémentaires disponibles

10.2. Stabilité chimique

Stable après transport (max 5 jours) à température élevée ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). Stable pendant 12 mois après la date de fabrication.

10.3. Possibilité de réactions dangereuses

Non établi.

10.4. Conditions à éviter

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

10.5. Matières incompatibles

Acides forts. Bases fortes.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

10.6. Produits de décomposition dangereux

Fumée. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

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)	: Des résultats étendus de l'essai d'embryon de souris ont démontré que le milieu de culture n'est pas toxique. En plus, le produit a été évalué pour son potentiel cytotoxicité par un laboratoire de test indépendant utilisant le test de cytotoxicité XTT. Le milieu est considéré comme non-toxique.
Toxicité aiguë (inhalation)	: Non classé
Corrosion cutanée/irritation cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Lésions oculaires graves/irritation oculaire	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Sensibilisation respiratoire ou cutanée	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Mutagénicité sur les cellules germinales	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Cancérogénicité	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité pour la reproduction	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition unique)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Toxicité spécifique pour certains organes cibles (exposition répétée)	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis
Danger par aspiration	: Non classé
Indications complémentaires	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis

11.2. Informations sur les autres dangers

11.2.1. Propriétés perturbant le système endocrinien

Pas d'informations complémentaires disponibles

11.2.2. Autres informations

Effets néfastes potentiels sur la santé humaine et symptômes possibles	: Compte tenu des données disponibles, les critères de classification ne sont pas remplis.
Autres informations	: Solution d'Albumine Humaine. Le plasma qui est la source de l'albumine sérique humaine est testé pour les anticorps anti-VIH et VHC et non réactif pour l'AgHBs, VHB ARN, ARN du VHC, ARN du VIH-1 et la syphilis. L'albumine est conforme avec toutes les exigences établies par l'autorité sanitaire européenne et les États-Unis concernant la sécurité. La hyaluronidase utilisée dans ce produit est dérivée des testicules bovines. Les animaux desquels la hyaluronidase est dérivée, sont déterminés sains par une inspection pre- et post mortem et sont étaient exemptés d'encéphalopathie spongiforme bovine. Voie d'exposition: dans des conditions normales il n'y a pas d'exposition au produit.

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

Toxicité aquatique aiguë	: Non classé
Toxicité chronique pour le milieu aquatique	: Non classé

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

12.2. Persistance et dégradabilité

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Persistance et dégradabilité	Non établi.
------------------------------	-------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistance et dégradabilité	Non établi.
------------------------------	-------------

12.3. Potentiel de bioaccumulation

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Potentiel de bioaccumulation	Non établi.
------------------------------	-------------

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

Indications complémentaires : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 13: Considérations relatives à l'élimination

13.1. Méthodes de traitement des déchets

Recommandations pour le traitement du produit/emballage : Eliminer conformément aux règlements de sécurité locaux/nationaux en vigueur.

Ecologie - déchets : Éviter le rejet dans l'environnement.

RUBRIQUE 14: Informations relatives au transport

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

14.1. Numéro ONU

N° ONU (ADR) / (IMDG) / (IATA) / (ADN) / (RID) : Non applicable

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

Désignation officielle de transport (ADR) / (IMDG) / (IATA) / (ADN) / (RID) : Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) / (IMDG) / (IATA) / (ADN) / (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) / (IMDG) / (IATA) / (ADN) / (RID) : Non applicable

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

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 / Transport maritime / Transport aérien / Transport par voie fluviale / Transport ferroviaire
Aucune donnée disponible

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

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
Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 649/2012 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 4 juillet 2012 concernant les exportations et importations de produits chimiques dangereux
Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) n° 2019/1021 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les polluants organiques persistants
Ne contient aucune substance soumise au RÈGLEMENT (UE) N° 1005/2009 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 16 septembre 2009 concernant des substances qui appauvrissent la couche d'ozone
Ne contient aucune substance soumise au règlement (UE) 2019/1148 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 relatif à la commercialisation et à l'utilisation de précurseurs d'explosifs
Ne contient aucune substance soumise au règlement (CE) 273/2004 du Parlement européen et du Conseil du 11 février 2004 concernant la fabrication et à la mise sur le marché de certaines substances utilisées pour la fabrication illicite de stupéfiants et de substances psychotropes

15.1.2. Directives nationales

France

Maladies professionnelles

Code	Description
RG 67	Lésions de la cloison nasale provoquées par les poussières de chlorure de potassium dans les mines de potasse et leurs dépendances

Allemagne

Classe de danger pour l'eau (WGK) : WGK 2, Significativement dangereux pour l'eau (Classification selon la AwSV, Annexe 1)
Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV) : Non soumis à/au Arrêté concernant les incidents majeurs (12. BImSchV)

Pays-Bas

Liste SZW des substances cancérigènes : Aucun des composants n'est listé
Liste SZW des substances mutagènes : Aucun des composants n'est listé
Liste non exhaustive des toxines reproductives - Allaitement maternel : Aucun des composants n'est listé
Liste non exhaustive des toxines reproductives - Fertilité : Aucun des composants n'est listé
Liste non exhaustive des toxines reproductives - Développement : Aucun des composants n'est listé

Suisse

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

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité n'a été effectuée

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au règlement REACH (CE) 1907/2006 modifié par le règlement (UE) 2020/878

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).

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

Non classé

Texte intégral des phrases H et EUH:

Eye Irrit. 2 | Lésions oculaires graves/irritation oculaire, catégorie 2

H319 | _H_319_EU : Provoque une sévère irritation des yeux

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.