

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 N.V.
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

Pas d'informations complémentaires disponibles

RUBRIQUE 3: Composition/informations sur les composants

3.1. Substances

Non applicable

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

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

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	Pas déterminée	< 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

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

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

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

- Equipement 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 potable.

6.3. Méthodes et matériel de confinement et de nettoyage

- Procédés de nettoyage : 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

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

Pas d'informations complémentaires disponibles

8.2. Contrôles de l'exposition

- Contrôles techniques appropriés : A manipuler conformément aux bonnes pratiques d'hygiène industrielle et aux consignes de sécurité. Evitez toute exposition inutile.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Équipement de protection individuelle

Protection du corps	: Combinaison complète de protection contre produits chimique. 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 regulation EU 2016/425 et au standard EN374 qui en dérive.
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).
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 norme telles que NIOSH (US) ou CEN (UE).
Autre information	: Ne pas manger, ne pas boire et ne pas fumer pendant l'utilisation. Evitez 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	: Aucune donnée disponible
pH	: 7,3 – 7,9
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	: Aucune donnée disponible
Température d'auto-inflammation	: Aucune donnée disponible
Température de décomposition	: Aucune donnée disponible
Inflammabilité (solide, gaz)	: Ininflammable.
Pression de vapeur	: Aucune donnée disponible
Densité relative de vapeur à 20 °C	: Aucune donnée disponible
Densité relative	: Aucune donnée disponible
Solubilité	: Très soluble dans l'eau.
Coefficient de partage n-octanol/eau (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	: Aucune donnée disponible

9.2. Autres informations

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.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

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.

10.6. Produits de décomposition dangereux

fumée. Monoxyde de carbone. Dioxyde de carbone.

RUBRIQUE 11: Informations toxicologiques

11.1. Informations sur les effets toxicologiques

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
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.

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

RUBRIQUE 12: Informations écologiques

12.1. Toxicité

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

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

14.2. Désignation officielle de transport de l'ONU

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

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

Désignation officielle de transport (ADN) : Non applicable
Désignation officielle de transport (RID) : Non applicable

14.3. Classe(s) de danger pour le transport

ADR

Classe(s) de danger pour le transport (ADR) : Non applicable

IMDG

Classe(s) de danger pour le transport (IMDG) : Non applicable

IATA

Classe(s) de danger pour le transport (IATA) : Non applicable

ADN

Classe(s) de danger pour le transport (ADN) : Non applicable

RID

Classe(s) de danger pour le transport (RID) : Non applicable

14.4. Groupe d'emballage

Groupe d'emballage (ADR) : Non applicable

Groupe d'emballage (IMDG) : Non applicable

Groupe d'emballage (IATA) : Non applicable

Groupe d'emballage (ADN) : Non applicable

Groupe d'emballage (RID) : Non applicable

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

Aucune donnée disponible

Transport maritime

Aucune donnée disponible

Transport aérien

Aucune donnée disponible

Transport par voie fluviale

Aucune donnée disponible

Transport ferroviaire

Aucune donnée disponible

14.7. Transport en vrac conformément à l'annexe II de la convention Marpol et au recueil IBC

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

Hyaluronidase in FertiCult Flushing medium

Fiche de données de sécurité

conforme au Règlement (CE) N° 1907/2006 (REACH) tel que modifié par le Règlement (UE) 2015/830

15.1.2. Directives nationales

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 - : Aucun des composants n'est listé

Allaitement maternel

Liste non exhaustive des toxines reproductives - : Aucun des composants n'est listé

Fertilité

Liste non exhaustive des toxines reproductives - : Aucun des composants n'est listé

Développement

15.2. Évaluation de la sécurité chimique

Aucune évaluation chimique de sécurité 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).

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

FDS UE (Annexe II REACH)

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.