

RUBRIEK 1: Identificatie van de stof of het mengsel en van de vennootschap/onderneming

1.1. Productidentificatie

Productvorm : Mengsel
Productnaam : 10% PVP in FertiCult Flushing medium

1.2. Relevant geïdentificeerd gebruik van de stof of het mengsel en ontraden gebruik

1.2.1. Relevant geïdentificeerd gebruik

Spec. industrieel/professioneel gebruik : Enkel voor professioneel gebruik.
Gebruik van de stof of het mengsel : Viskus medium voor het verminderen van de beweeglijkheid van het sperma tijdens ART-procedures

1.2.2. Gebruiksvormen waarvan wordt afgeraden

Geen aanvullende informatie beschikbaar

1.3. Details betreffende de verstrekker van het veiligheidsinformatieblad

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

1.4. Telefoonnummer voor noodgevallen

Noodnummer : +3250791805

RUBRIEK 2: Identificatie van de gevaren

2.1. Indeling van de stof of het mengsel

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Niet ingedeeld

Nadelige fysisch-chemische, gezondheids- en milieueffecten

Geen aanvullende informatie beschikbaar

2.2. Etiketteringselementen

Etikettering conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]

Etikettering niet van toepassing

2.3. Andere gevaren

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 3: Samenstelling en informatie over de bestanddelen

3.1. Stoffen

Niet van toepassing

3.2. Mengsels

Naam	Productidentificatie	%	Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
AQUA	(CAS-Nr) 7732-18-5 (EG-Nr) 231-791-2	> 70	Niet ingedeeld
PVP	(CAS-Nr) 9003-39-8	10	Niet ingedeeld

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Sodium Chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr) 231-598-3	< 1	Niet ingedeeld
HEPES	(CAS-Nr) 7365-45-9 (EG-Nr) 230-907-9	< 1	Niet ingedeeld
Human serum albumin	(CAS-Nr) 70024-90-7	< 1	Niet ingedeeld
Sodium lactate	(CAS-Nr) 867-56-1 (EG-Nr) 212-762-3	< 1	Niet ingedeeld
Glucose monohydrate	(CAS-Nr) 14431-43-7	< 1	Niet ingedeeld
Sodium Hydrogen Carbonate	(CAS-Nr) 144-55-8 (EG-Nr) 205-633-8	< 1	Niet ingedeeld
Potassium Chloride	(CAS-Nr) 7447-40-7 (EG-Nr) 231-211-8	< 0,1	Niet ingedeeld
Calcium chloride dihydrate	(CAS-Nr) 10035-04-8	< 0,1	Eye Irrit. 2, H319
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 0,1	Niet ingedeeld
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr) 10034-99-8	< 0,1	Niet ingedeeld
Sodium Pyruvate	(CAS-Nr) 113-24-6 (EG-Nr) 204-024-4	< 0,1	Niet ingedeeld

Volledige tekst van de H-zinnen: zie rubriek 16

Opmerkingen

: De media bevatten geen grondstoffen van dierlijke oorsprong of materialen die zijn geproduceerd met componenten van TSE-relevant dierlijke oorsprong. Componenten zijn tijdens de verwerking niet in contact geweest met materiaal van dierlijke oorsprong en vormen daarom geen TSE-risico.

RUBRIEK 4: Eerstehulpmaatregelen

4.1. Beschrijving van de eerstehulpmaatregelen

- EHBO algemeen : Nooit iets toedienen langs de mond bij een bewusteloos persoon. Indien men zich onwel voelt, een arts raadplegen (indien mogelijk de persoon dit etiket tonen).
- EHBO na inademing : In frisse lucht laten ademen. Het slachtoffer laten rusten.
- EHBO na contact met de huid : De besmette kleding uittrekken en de blootgestelde huid wassen met zachte zeep en water, vervolgens spoelen met warm water.
- EHBO na contact met de ogen : Onmiddellijk spoelen met veel water. Medische hulp inroepen indien pijn of roodheid aanhoudt.
- EHBO na opname door de mond : De mond spoelen. GEEN braken opwekken. Dringend een arts raadplegen.

4.2. Belangrijkste acute en uitgestelde symptomen en effecten

- Symptomen/effecten : Wordt in normale gebruiksomstandigheden niet geacht een ernstig risico in te houden.

4.3. Vermelding van de vereiste onmiddellijke medische verzorging en speciale behandeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

RUBRIEK 5: Brandbestrijdingsmaatregelen

5.1. Blusmiddelen

- Geschikte blusmiddelen : Schuim. Droog poeder. Koolstofdioxide. Verneveld water. Zand.
- Ongeschikte blusmiddelen : Geen sterke waterstraal gebruiken.

5.2. Speciale gevaren die door de stof of het mengsel worden veroorzaakt

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

5.3. Advies voor brandweertaken

- Blusinstructies : Blootgestelde vaten afkoelen door waterverstuiving of met een waternevel. Wees uiterst voorzichtig wanneer een scheikundige brand bestreden wordt. Vermijden dat (gebruikt) bluswater in het milieu terechtkomt.
- Bescherming tijdens brandbestrijding : Brandzone niet betreden zonder aangepaste veiligheidsuitrusting, inclusief ademhalingsbescherming.

RUBRIEK 6: Maatregelen bij het accidenteel vrijkomen van de stof of het mengsel

6.1. Persoonlijke voorzorgsmaatregelen, beschermingsmiddelen en noodprocedures

6.1.1. Voor andere personen dan de hulpdiensten

- Noodprocedures : Het niet-noodzakelijke personeel wegsturen.

6.1.2. Voor de hulpdiensten

- Beschermingsmiddelen : Opruimpersoneel uitrusten met aangepaste bescherming.
- Noodprocedures : De ruimte ventileren.

6.2. Milieuvorzorgsmaatregelen

Niet in riolering of openbare wateren laten wegstromen.

6.3. Insluitings- en reinigingsmethoden en -materiaal

- Reinigingsmethodes : Gelekte/gemorste stof opruimen. Gescheiden van ander materiaal bewaren.

6.4. Verwijzing naar andere rubrieken

Zie Rubriek 8. BLOOTSTELLINGSGRENZEN EN PERSOONLIJKE BESCHERMING.

RUBRIEK 7: Hantering en opslag

7.1. Voorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel

- Vorzorgsmaatregelen voor het veilig hanteren van de stof of het mengsel : De handen en andere blootgestelde huidgedeelten wassen met zachte zeep en water, dan pas eten, drinken, roken of het werk verlaten. Voor een goede ventilatie zorgen in de verwerkingsruimte, om de vorming van dampen te vermijden.

7.2. Voorwaarden voor een veilige opslag, met inbegrip van incompatibele producten

- Opslagvoorwaarden : Enkel in originele verpakking bewaren. Bewaren buiten direct zonlicht. Niet invriezen. Product niet gebruiken na vervaldatum. Na het openen van de container kan het product tot 7 dagen gebruikt worden, als de producten onder steriele omstandigheden en bij 2-8 ° C bewaard worden. Na opening niet opnieuw te steriliseren.
- Niet combineerbare stoffen : Sterke alkaliën. sterke zuren.
- Onverenigbare materialen : Ontstekingsbronnen. Rechtstreeks (zon)licht.
- Opslagtemperatuur : 2-8°C.

7.3. Specifiek eindgebruik

Zie de gebruiksinstructies die bij het product geleverd zijn.

RUBRIEK 8: Maatregelen ter beheersing van blootstelling/persoonlijke bescherming

8.1. Controleparameters

Geen aanvullende informatie beschikbaar

8.2. Maatregelen ter beheersing van blootstelling

Technische maatregelen:

Hanteren in overeenstemming met goede industriële hygiëne- en veiligheidspraktijken. Vermijd onnodige blootstelling.

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Persoonlijke beschermingsuitrusting:

Draag brand/vlambestendige of brandvertragende kleding.

Bescherming van de huid:

Beschermende kledij dat beschermt tegen chemicaliën, vlamvertragend en antistatische is. Het type beschermingsmiddelen is afhankelijk van de concentratie en hoeveelheid gevaarlijke stoffen op de betreffende werkplek.

Bescherming van de handen:

Beschermende handschoenen dragen. Handschoenen voor gebruik goed controleren. Handschoenen netjes uittrekken zonder de buitenkant aan te raken met de blote hand. Gebruikte handschoenen direct weggooien volgens de geldende laboratoriumregels. Was en droog de handen. De gekozen beschermhandschoenen moeten voldoen aan de specificaties van EU-richtlijn EU 2016/425 en standaard EN374.

Bescherming van de ogen/gezicht:

Chemische stofbril of veiligheidsbril. Gebruik gezichts- en/of oogbescherming getest en goedgekeurd door officiële instellingen zoals NIOSH (US) of EN166 (EU).

Bescherming van de ademhalingswegen:

Goedgekeurd masker dragen. Waar ademhalingsrisico's zich voordoen, gebruik indien nodig een volledig gezichts-/ademhalingsmasker in combinatie met (US) en/of type ABEK (En 14387) ademhalingspatroon als ondersteuning bij fabriekscontrole. Indien het gelaatsmasker het enige middel van bescherming is, gebruik een volledig gezichts-/ademhalingsmasker (zuurstofmasker). Gebruik ademhalingsmaskers getest en goedgekeurd door officiële overheidsinstanties zoals NIOSH (US) of CEN (EU).

Overige informatie:

Niet eten, drinken, of roken tijdens gebruik. Niet met de mond pipetteren.

RUBRIEK 9: Fysische en chemische eigenschappen

9.1. Informatie over fysische en chemische basiseigenschappen

Fysische toestand	: Vloeibaar
Kleur	: Wit/gele transparante vloeistof
Geur	: Geurloos
Geurdrempelwaarde	: Geen gegevens beschikbaar
pH	: 7.2- 7.9
Relatieve verdampingssnelheid (butylacetaat=1)	: Geen gegevens beschikbaar
Smeltpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vriespunt	: Geen gegevens beschikbaar
Kookpunt	: Geen gegevens beschikbaar
Vlampunt	: Geen gegevens beschikbaar
Zelfontbrandingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontledingstemperatuur	: Geen gegevens beschikbaar
Ontvlambaarheid (vast,gas)	: Niet brandbaar.
Dampspanning	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dampdichtheid bij 20 °C	: Geen gegevens beschikbaar
Relatieve dichtheid	: Geen gegevens beschikbaar
Oplosbaarheid	: Oplosbaar in water
Verdelingscoëfficiënt n-octanol/water (Log Pow)	: Geen gegevens beschikbaar
Viscositeit, kinematisch	: > 170 cP @ 25°C
Viscositeit, dynamisch	: Geen gegevens beschikbaar
Ontploffingseigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Oxiderende eigenschappen	: Geen gegevens beschikbaar
Explosiegrenzen	: Geen gegevens beschikbaar

9.2. Overige informatie

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

RUBRIEK 10: Stabiliteit en reactiviteit

10.1. Reactiviteit

Geen aanvullende informatie beschikbaar

10.2. Chemische stabiliteit

Stabiel na transport (max. 5 dagen) bij verhoogde temperatuur ($\leq 37^{\circ}\text{C}$). Stabiel tot 9 maand na productiedatum.

10.3. Mogelijke gevaarlijke reacties

Niet vastgesteld.

10.4. Te vermijden omstandigheden

Rechtstreeks zonlicht. Extreem hoge of lage temperaturen.

10.5. Chemisch op elkaar inwerkende materialen

sterke zuren. Sterke alkaliën.

10.6. Gevaarlijke ontledingsproducten

Rook. Koolstofmonoxyde. Koolstofdioxyde.

RUBRIEK 11: Toxicologische informatie

11.1. Informatie over toxicologische effecten

Acute toxiciteit (oraal, dermaal, inhalatie) Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Uitgebreide gegevens over muis embryotesten hebben aangetoond dat het medium niet toxisch is. 10% PVP in FertiCult Flushing-medium is geëvalueerd door een onafhankelijk testlaboratorium met behulp van de ISO 10993-5 / USP30-NF25 Agar Diffusie-test op cytotoxiciteit. Het product werd als niet-toxisch beschouwd.
Huidcorrosie/-irritatie Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Ernstig oogletsel/oogirritatie Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Sensibilisatie van de luchtwegen/de huid Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Mutageniteit in geslachtscellen Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Kankerverwekkendheid Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Giftigheid voor de voortplanting Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
STOT bij eenmalige blootstelling Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
STOT bij herhaalde blootstelling Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Gevaar bij inademing Aanvullende informatie	: Niet ingedeeld : Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan
Potentiële schadelijke effecten op de menselijke gezondheid en mogelijke symptomen	: Gebaseerd op beschikbare gegevens; aan de indelingscriteria is niet voldaan.

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Overige informatie : Humaan albumine-oplossing: Het plasma dat de bron is van het humaan serum albumine wordt getest op antilichamen tegen HIV en HCV en is niet-reactief voor HbsAg, HBV RNA, HCV RNA, HIV-1 RNA en syfilis. De albumine stemt in met alle eisen van de Europese en Amerikaanse gezondheidsautoriteit met betrekking tot veiligheid. Onder normale gebruiksomstandigheden is er geen blootstelling aan het product.

RUBRIEK 12: Ecologische informatie

12.1. Toxiciteit

Acute aquatische toxiciteit : Niet ingedeeld
Chronische aquatische toxiciteit : Niet ingedeeld

12.2. Persistentie en afbreekbaarheid

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.
---------------------------------	-------------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Persistentie en afbreekbaarheid	Niet vastgesteld.
---------------------------------	-------------------

12.3. Bioaccumulatie

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.
----------------	-------------------

Sodium Chloride (7647-14-5)

Bioaccumulatie	Niet vastgesteld.
----------------	-------------------

12.4. Mobiliteit in de bodem

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.5. Resultaten van PBT- en zPzB-beoordeling

Geen aanvullende informatie beschikbaar

12.6. Andere schadelijke effecten

Aanvullende informatie : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 13: Instructies voor verwijdering

13.1. Afvalverwerkingsmethoden

Aanbevelingen voor afvoer van producten/verpakkingen : Op een veilige manier opruimen in overeenstemming met lokale/nationale voorschriften.
Ecologie - afvalstoffen : Voorkom lozing in het milieu.

RUBRIEK 14: Informatie met betrekking tot het vervoer

Overeenkomstig de eisen van ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

14.1. VN-nummer

UN-nr (ADR) : Niet van toepassing
VN-nr (IMDG) : Niet van toepassing
VN-nr (IATA) : Niet van toepassing
VN-nr (ADN) : Niet van toepassing

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

VN-nr (RID) : Niet van toepassing

14.2. Juiste ladingnaam overeenkomstig de modelreglementen van de VN

Officiële vervoersnaam (ADR) : Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (IMDG) : Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (IATA) : Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (ADN) : Niet van toepassing
Officiële vervoersnaam (RID) : Niet van toepassing

14.3. Transportgevarenklasse(n)

ADR
Transportgevarenklasse(n) (ADR) : Niet van toepassing

IMDG
Transportgevarenklasse(n) (IMDG) : Niet van toepassing

IATA
Transportgevarenklasse(n) (IATA) : Niet van toepassing

ADN
Transportgevarenklasse(n) (ADN) : Niet van toepassing

RID
Transportgevarenklasse(n) (RID) : Niet van toepassing

14.4. Verpakkingsgroep

Verpakkingsgroep (ADR) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (IMDG) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (IATA) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (ADN) : Niet van toepassing
Verpakkingsgroep (RID) : Niet van toepassing

14.5. Milieugevaren

Milieugevaarlijk : Nee
Mariene verontreiniging : Nee
Overige informatie : Geen aanvullende informatie beschikbaar

14.6. Bijzondere voorzorgen voor de gebruiker

Landtransport

Geen gegevens beschikbaar

Transport op open zee

Geen gegevens beschikbaar

Luchtransport

Geen gegevens beschikbaar

Transport op binnenlandse wateren

Geen gegevens beschikbaar

Spoorwegvervoer

Geen gegevens beschikbaar

14.7. Vervoer in bulk overeenkomstig bijlage II bij Marpol en de IBC-code

Niet van toepassing

RUBRIEK 15: Regelgeving

15.1. Specifieke veiligheids-, gezondheids- en milieureglementen en -wetgeving voor de stof of het mengsel

15.1.1. EU-voorschriften

Bevat geen stoffen waarvoor beperkingen gelden op grond van bijlage XVII van REACH

Bevat geen stoffen van de kandidaatslijst van REACH

Bevat geen enkele stof die in Bijlage XIV van REACH staat vermeld

10% PVP in FertiCult Flushing medium

Veiligheidsinformatieblad

overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1907/2006 (REACH) met de aanvullende Verordening (EU) 2015/830

Bevat geen stof onderworpen aan VERORDENING (EU) Nr. 649/2012 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 4 juli 2012 betreffende de in- en uitvoer van gevaarlijke chemicaliën.

Bevat geen stof die onder Verordening (EU) nr. 2019/1021 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 20 juni 2019 betreffende persistente organische verontreinigende stoffen valt

15.1.2. Nationale voorschriften

Duitsland

Waterbedreigingsklasse (WGK) : WGK 2, Significant gevaarlijk voor water (Indeling conform AwSV, bijlage 1)
Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV) : Valt niet onder de Resolutie gevaarlijke incidenten (12. BImSchV)

Nederland

SZW-lijst van kankerverwekkende stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
SZW-lijst van mutagene stoffen : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Geen van de bestanddelen zijn aanwezig

15.2. Chemischeveiligheidsbeoordeling

Geen chemische veiligheidsbeoordeling is uitgevoerd

RUBRIEK 16: Overige informatie

Gegevensbronnen : VERORDENING (EG) Nr. 1272/2008 VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006.
Overige informatie : Geen.

Indeling conform Verordening (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]:

Niet ingedeeld

Integrale tekst van de zinnen H en EUH:

Eye Irrit. 2	Ernstig oogletsel/oogirritatie, categorie 2
H319	_H_319_EU: Veroorzaakt ernstige irritatie aan de ogen

VIB EU (REACH bijlage II)

Deze informatie is gebaseerd op onze huidige kennis en is bedoeld om het product te beschrijven voor de toepassing van gezondheids-, veiligheids- en milieu-aspecten. Het mag dus niet worden opgevat als garantie voor gelijk welke specifieke eigenschap van het product.