

ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffs bzw. des Gemischs und des Unternehmens

1.1. Produktidentifikator

Produktform : Gemisch
 Produktname : SpermFreeze SSP

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 Professionellen Gebrauch
 Verwendung des Stoffes/des Gemischs : Medium zum Einfrieren menschlichen Spermien

1.2.2. Verwendungen, von denen abgeraten wird

Keine weiteren Informationen vorhanden

1.3. Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

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

1.4. Notrufnummer

Gifnotruf Erfurt : 0361-730730
 Notrufnummer : +3250791805

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 und schädliche Wirkungen auf die menschliche Gesundheit und die Umwelt

Keine weiteren Informationen vorhanden

2.2. Kennzeichnungselemente

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

Keine Kennzeichnung erforderlich

2.3. Sonstige Gefahren

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.1. Stoff

Nicht anwendbar

3.2. Gemisch

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Aqua	(CAS-Nr) 7732-18-5 (EG-Nr.) 231-791-2	70 - 90	Nicht eingestuft
Glycerol	(CAS-Nr) 56-81-5 (EG-Nr.) 200-289-5	20 - 30	Nicht eingestuft
Sucrose	(CAS-Nr) 57-50-1 (EG-Nr.) 200-334-9	1 - 5	Nicht eingestuft
Glycine	(CAS-Nr) 56-40-6 (EG-Nr.) 200-272-2	≤ 1	Nicht eingestuft
Sodium Chloride	(CAS-Nr) 7647-14-5 (EG-Nr.) 231-598-3	< 1	Nicht eingestuft
HEPES	(CAS-Nr) 7365-45-9 (EG-Nr.) 230-907-9	< 1	Nicht eingestuft
Human Serum Albumin	(CAS-Nr) 70024-90-7	< 1	Nicht eingestuft
Sodium Hydrogen Carbonate	(CAS-Nr) 144-55-8 (EG-Nr.) 205-633-8	< 1	Nicht eingestuft
Glucose Monohydrate	(CAS-Nr) 14431-43-7	< 1	Nicht eingestuft
Calcium Lactate Pentahydrate	(CAS-Nr) 5743-47-5	< 1	Nicht eingestuft
Potassium Chloride	(CAS-Nr) 7447-40-7 (EG-Nr.) 231-211-8	< 1	Nicht eingestuft
Magnesium Sulphate Heptahydrate	(CAS-Nr) 10034-99-8	< 1	Nicht eingestuft

SpermFreeze SSP

Sicherheitsdatenblatt

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

Name	Produktidentifikator	%	Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 [CLP]
Sodium Dihydrogen Phosphate Dihydrate	(CAS-Nr) 13472-35-0	< 1	Nicht eingestuft

Anmerkungen : Das Produkt enthält keine Rohstoffe direkten tierischen Ursprungs oder Materialien, die mit Komponenten tierischen Ursprungs hergestellt wurden. Komponenten kamen während der Verarbeitung nicht mit Materialien tierischen Ursprungs in Kontakt und stellen daher kein TSE-Risiko dar.

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/Schäden : Bei üblichen Gebrauchsbedingungen keine nennenswerte Gefährdung zu erwarten.

4.3. Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1. Löschmittel

Geeignete Löschmittel : Schaum. Trockenlöschpulver. Kohlendioxid. Wassersprühstrahl. Sand.

Ungeeignete Löschmittel : Keinen starken Wasserstrahl benutzen.

5.2. Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Keine weiteren Informationen vorhanden

5.3. Hinweise für die Brandbekämpfung

Löschanweisungen : Zur Kühlung exponierter Behälter Wassersprühstrahl oder -nebel benutzen. Beim Bekämpfen von Chemikalienbränden Vorsicht walten lassen. Eindringen von Löschwasser in die Umwelt vermeiden (verhindern).

Schutz bei 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 : Unnötige Personen entfernen.

6.1.2. Einsatzkräfte

Schutzausrüstung : Reinigungspersonal mit geeignetem Schutz ausstatten.

Notfallmaßnahmen : Umgebung belüften.

6.2. Umweltschutzmaßnahmen

Eindringen in Kanalisation und öffentliche Gewässer verhindern. Benachrichtigen Sie die Behörden, wenn Flüssigkeit in die Kanalisation oder in öffentliche Gewässer gelangt.

6.3. Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung

Reinigungsverfahren : Verschüttete Mengen aufnehmen.

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.

SpermFreeze SSP

Sicherheitsdatenblatt

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

7.2. Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerbedingungen	: Nur im Originalbehälter und geschützt vor direkter (Sonnen-) Strahlung aufbewahren. Behälter verschlossen halten, wenn dieser nicht in Gebrauch ist. 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 (Sonnen)bestrahlung.
Lagertemperatur	: 2 - 8 °C

7.3. Spezifische Endanwendung(en)

Siehe Bedienungsanleitung.

ABSCHNITT 8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

8.1. Zu überwachende Parameter

Keine weiteren Informationen vorhanden

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
Körperschutz:	: Vollständiger Chemieschutzanzug, Flammhemmende antistatische Schutzkleidung. Die Art der Schutzausrüstung muss je nach Konzentration und Menge des gefährlichen Stoffes am Arbeitsplatz ausgewählt werden.
Hautschutz:	: 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 Handschuhen nach Benutzung im Rahmen gesetzlicher Bestimmungen und der guten Laborpraxis. Waschen und Trocknen der Hände. Die einzusetzenden Schutzhandschuhe müssen den Spezifikationen der EG-Richtlinie 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	: Bei Gebrauch 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	: Farblos.
Geruch	: Geruchlos
Geruchsschwelle	: Keine Daten verfügbar
pH	: 7.20-7.90
Verdunstungsgrad (Butylacetat=1)	: Keine Daten verfügbar
Schmelzpunkt	: Keine Daten verfügbar
Stock(Gefrier)punkt	: Keine Daten verfügbar
Siedepunkt	: Keine Daten verfügbar
Flammpunkt	: Keine Daten verfügbar
Selbstentzündungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Zersetzungstemperatur	: Keine Daten verfügbar
Entzündlichkeit (fest, gasförmig)	: Nicht brennbar
Dampfdruck	: Keine Daten verfügbar
Relative Dampfdichte bei 20 °C	: Keine Daten verfügbar
Relative Dichte	: Keine Daten verfügbar
Löslichkeit	: Keine Daten verfügbar
Log Pow	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, kinematisch	: Keine Daten verfügbar
Viskosität, dynamisch	: Keine Daten verfügbar
Explosive Eigenschaften	: Keine Daten verfügbar

SpermFreeze SSP

Sicherheitsdatenblatt

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

Brandfördernde Eigenschaften : Keine Daten verfügbar
Explosionsgrenzen : Keine Daten verfügbar

9.2. Sonstige Angaben

Keine weiteren Informationen vorhanden

ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität

10.1. Reaktivität

Keine weiteren Informationen vorhanden

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 (Sonnen)bestrahlung. Extrem hohe oder niedrige Temperaturen.

10.5. Unverträgliche Materialien

Starke Säuren. Starke Basen.

10.6. Gefährliche Zersetzungsprodukte

Kohlenmonoxid. Kohlendioxid.

ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben

11.1. Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität (oral, dermal, inhalativ) : Nicht eingestuft. Umfangreiche Daten aus Spermien-Überlebens-Tests haben bewiesen, dass das Medium nicht toxisch ist.

Ätz-/Reizwirkung auf die Haut : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Schwere Augenschädigung/-reizung : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Sensibilisierung der Atemwege/Haut : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Keimzellmutagenität : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Karzinogenität : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Reproduktionstoxizität : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition : Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

Aspirationsgefahr : 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 : Human Albumin Solution: Das Plasma als Quelle der menschlichen Serum-Albumin-Lösung ist auf Antikörper gegen HIV und HCV getestet worden und nicht reaktiv auf HbsAg und HBV-RNA, HCV-RNA, HIV-1 RNA Syphilis. Das Albumin erfüllt die Anforderungen der Gesundheitsbehörden Europas und der Vereinigten Staaten von Amerika bezüglich Fragen der Sicherheit.
Expositionsweg: im Normalbetrieb kein Kontakt zwischen dem Patienten und SpermFreeze SSP.

ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

12.1. Toxizität

Akute aquatische Toxizität : Nicht eingestuft
Chronische aquatische Toxizität : Nicht eingestuft

12.2. Persistenz und Abbaubarkeit

SpermFreeze SSP	
Persistenz und Abbaubarkeit	Nicht festgelegt.

12.3. Bioakkumulationspotenzial

SpermFreeze SSP	
Bioakkumulationspotenzial	Nicht festgelegt.

12.4. Mobilität im Boden

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.5. Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Keine weiteren Informationen vorhanden

12.6. Andere schädliche Wirkungen

Freisetzung in die Umwelt vermeiden

SpermFreeze SSP

Sicherheitsdatenblatt

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

ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

13.1. Verfahren der Abfallbehandlung

Empfehlungen für die 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

14.1. UN-Nummer

Kein Gefahrgut im Sinne der Transportvorschriften

14.2. Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (ADR) : Nicht anwendbar
Offizielle Benennung für die Beförderung (IMDG) : Nicht anwendbar
Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (IATA) : Nicht anwendbar
Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (ADN) : Nicht anwendbar
Richtige Versandbezeichnung/Beschreibung (RID) : Nicht anwendbar

14.3. Transportgefahrenklassen

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

14.4. Verpackungsgruppe

VerpackADRsgruppe (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 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar

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.

SpermFreeze SSP

Sicherheitsdatenblatt

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

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-lijst van kankerverwekkende stoffen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
SZW-lijst van mutagene stoffen : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Borstvoeding : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Vruchtbaarheid : Es ist keiner der Bestandteile gelistet
NIET-limitatieve lijst van voor de voortplanting giftige stoffen – Ontwikkeling : Es ist keiner der Bestandteile gelistet

15.2. Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht 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.

EU-Sicherheitsdatenblatt (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 Produktes ausgelegt werden