

PUNKT 1: Identifikation af stoffet/blandingen og af selskabet/virksomheden**1.1. Produktidentifikator**

Produktets form : Blanding
Navn : CryoStor CS2; CryoStor CS5

1.2. Relevante identificerede anvendelser for stoffet eller blandingen samt anvendelser, der frarådes**1.2.1. Relevante identificerede anvendelser**

Specifikation for industriel og erhvervsmæssig anvendelse : Industriel, forsigtig for professionel brug
Anvendelse af stoffet/blandingen : Opbevaring af biologisk materiale ved ultralav temperatur

1.2.2. Anvendelser der frarådes

Anvendelsesbegrænsninger : Enhver anvendelse ikke specificeret

1.3. Nærmere oplysninger om leverandøren af sikkerhedsdatabladet

BioLife Solutions, LLC
3303 Monte Villa Parkway
Suite 310
Bothell, WA 98021 United States of America
Tel.: +1 (425) 402-1400 (Monday - Friday, 8:00 am - 5:00 pm Pacific)
Email: info@biolifesolutions.com

1.4. Nødtelefon

Nødtelefonnummer : +1 (866) 424-6543 (Monday - Friday, 8:00 am - 5:00 pm Pacific)

Land	Firmanavn	Adresse	Nødtelefonnummer	Bemærkning
Danmark	Giftlinjen Bispebjerg Hospital	Bispebjerg Bakke 23E Opgang 20 C 2400 Copenhagen	+45 82 12 12 12	

PUNKT 2: Fareidentifikation**2.1. Klassificering af stoffet eller blandingen****Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Hudætsning/hudirritation, kategori 2 H315
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2 H319
Den fulde tekst af H- og EUH-sætninger: se afsnit 16

Fysisk-kemiske, sundhedsmæssige og miljømæssige skadevirkninger

Forårsager hudirritation. Forårsager alvorlig øjenirritation.

2.2. Mærkningselementer**Mærkning ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]**

Farepiktogrammer (CLP) :



GHS07

Signalord (CLP) : Advarsel
Faresætninger (CLP) : H315 - Forårsager hudirritation.
H319 - Forårsager alvorlig øjenirritation.
Sikkerhedssætninger (CLP) : P264 - Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.
P280 - Bær beskyttelseshandsker, beskyttelsestøj, øjenbeskyttelse, ansigtsbeskyttelse.
P302+P352 - VED KONTAKT MED HUDEN: Vask med rigeligt sæbe og vand.
P305+P351+P338 - VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning.
P332+P313 - Ved hudirritation: Søg lægehjælp.

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

P337+P313 - Ved vedvarende øjenirritation: Søg lægehjælp.
P362+P364 - Alt tilsudset tøj tages af og vaskes inden genanvendelse.

2.3. Andre farer

Andre farer, der ikke bidrager til klassificeringen : Eksponering kan forværre eksisterende øjen-, hud- eller luftvejslidelser. DMSO trænger let ind i huden og kan øge hudens absorptionshastighed af hudgennemtrængelige stoffer.

Indeholder ingen PBT/vPvB-stoffer $\geq 0,1$ % vurderet i overensstemmelse med REACH bilag XIII.

Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %.

PUNKT 3: Sammensætning af/oplysning om indholdsstoffer

3.1. Stoffer

Ikke anvendelig

3.2. Blandinger

Navn	Produktidentifikator	%	Klassificering ifølge Forordning (EF) nr. 1272/2008 [CLP]
Dimethyl sulfoxide (DMSO) stof med nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (DK)	CAS nr: 67-68-5 EC-nummer: 200-664-3	3 – 10	Ikke klassificeret
Sodium hydroxide stof med nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (DK)	CAS nr: 1310-73-2 EC-nummer: 215-185-5 EC Index nummer: 011-002-00-6	0,6	Met. Corr. 1, H290 Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318
Potassium hydroxide stof med nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering (DK)	CAS nr: 1310-58-3 EC-nummer: 215-181-3 EC Index nummer: 019-002-00-8	0,168	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1A, H314

Specifikke koncentrationsgrænser:

Navn	Produktidentifikator	Specifikke koncentrationsgrænser
Sodium hydroxide	CAS nr: 1310-73-2 EC-nummer: 215-185-5 EC Index nummer: 011-002-00-6	(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C < 100) Skin Corr. 1A; H314
Potassium hydroxide	CAS nr: 1310-58-3 EC-nummer: 215-181-3 EC Index nummer: 019-002-00-8	(0,5 ≤ C < 2) Eye Irrit. 2; H319 (0,5 ≤ C < 2) Skin Irrit. 2; H315 (2 ≤ C < 5) Skin Corr. 1B; H314 (5 ≤ C ≤ 100) Skin Corr. 1A; H314

Kemisk navn, CAS-nummer og/eller nøjagtig koncentration blevet tilbageholdt som CBI

Den fulde tekst af H- og EUH-sætninger: se afsnit 16

PUNKT 4: Førstehjælpsforanstaltninger

4.1. Beskrivelse af førstehjælpsforanstaltninger

Førstehjælp generelt : Aldrig nogen sinde indrømme alt af mund hen til en afmægtig pågældende. Ved ildebefindende kontakt læge.

Førstehjælp efter indånding : Flyt personen til et sted med frisk luft og sørg for, at vejtrækningen lettes. Indånding af frisk luft skal sikres. Indrømme den bedragne hen til pause.

Førstehjælp efter hudkontakt : Vask huden med store mængder vand. Ved hudirritation: Søg lægehjælp. Tilsudset tøj skal vaskes, før det kan anvendes igen.

Førstehjælp efter øjenkontakt : VED KONTAKT MED ØJNENE: Skyl forsigtigt med vand i flere minutter. Fjern eventuelle kontaktlinser, hvis dette kan gøres let. Fortsæt skylning. Skaf lægehjælp, hvis smerte eller rødme vedvarer.

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Førstehjælp efter indtagelse : Skyl munden. Fremkald IKKE opkastning. I tilfælde af ubehag ring til en giftinformation eller en læge.

4.2. Vigtigste symptomer og virkninger, både akutte og forsinkede

Symptomer/virkninger : Eksponering kan forværre eksisterende øjen-, hud- eller luftvejslidelser.
Symptomer/virkninger efter indånding : Ingen under normale forhold.
Symptomer/virkninger efter hudkontakt : Forårsager hudirritation. DMSO trænger let ind i huden og kan øge hudens absorptionshastighed af hudgennemtrængelige stoffer..
Symptomer/virkninger efter øjenkontakt : Forårsager alvorlig øjenirritation.
Symptomer/virkninger efter indtagelse : Ingen under normale forhold.

4.3. Angivelse af om øjeblikkelig lægehjælp og særlig behandling er nødvendig

Giv symptomatisk behandling.

PUNKT 5: Brandbekæmpelse

5.1. Slukningsmidler

Egnede slukningsmidler : Vandspray. Tør pulver. Skum. Kuldioxid. Sand.
Uegnede slukningsmidler : Benyt ikke en tæt vandstrøm.

5.2. Særlige farer i forbindelse med stoffet eller blandingen

Brandfare : Produktet er ikke antændeligt.
Eksplodingsfare : Produktet er ikke eksplosivt.
Farlige nedbrydningsprodukter ved brand : Giftige dampe kan frigives.

5.3. Anvisninger for brandmandskab

Beskyttelse under brandslukning : Gå ikke ind på brandområdet uden passende beskyttelsesudstyr, inklusive åndedrætsværn. Røgdykkerudstyr. Komplet beskyttelsesbeklædning. EN 469.

PUNKT 6: Forholdsregler over for udslip ved uheld

6.1. Personlige sikkerhedsforanstaltninger, personlige værnemidler og nødprocedurer

Almene forholdsregler : Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Udvis særlig forsigtighed for at undgå statisk elektricitet. Fjern alle antændelseskilder. Ikke flamme. Tobaksrygning forbudt. Absorber udslip for at undgå materielsskade. Underret myndighederne, hvis produktet løber ud i kloakker eller offentlige vandløb.

6.1.1. For ikke-indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Bær anbefalet personligt beskyttelsesudstyr.
Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale. Ventilér spildområdet.

6.1.2. For indsatspersonel

Beskyttelsesudstyr : Forsøg ikke at handle uden passende beskyttelsesudstyr. Rengøringspersonalet bør have forsvarligt beskyttelsesudstyr. For yderligere oplysninger henvises til afsnit 8: Kontrol af eksponeringen - personlige værnemidler.
Nødprocedurer : Evakuer unødvendigt personale. Stands lækagen, hvis dette er sikkert. Ventiler området.

6.2. Miljøbeskyttelsesforanstaltninger

Undgå udledning til miljøet. Forebyg indstrømning i kloakker og vandløb. Underret myndighederne, hvis der trænger væske ned i kloakker eller vandløb.

6.3. Metoder og udstyr til inddæmning og oprensning

Inddæmning : Stop utæthed uden risici hvis muligt. Inddæm eventuelt spild med diger eller absorptionsmidler for at forhindre vandring og indløb i kloakker eller vandløb. Absorber spildt materiale med sand eller jord.
Rengøringsprocedurer : Spildt væske absorberes i absorberingsmiddel. Opsug spild med inaktive faste stoffersom f.eks. ler eller diatoméjord så hurtigt som muligt. Udslip opsamles. Må ikke opbevares i nærheden af andre materialer.
Andre oplysninger : Bortskaf materialer eller faste rester på et godkendt sted.

6.4. Henvisning til andre punkter

For yderligere information henvises til afsnit 13. Se kapitel 8. Eksponeringskontrol/personlige værnemidler.

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

PUNKT 7: Håndtering og opbevaring

7.1. Forholdsregler for sikker håndtering

Forholdsregler for sikker håndtering

: Brug personligt beskyttelsesudstyr. Vask hænderne og andre udsatte steder med sæbevand inden der spises, drikkes eller ryges samt ved arbejdets ophør.

Hygiejniske foranstaltninger

: Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen af dette produkt. Vask hænder, underarme og ansigt grundigt efter brug.

7.2. Betingelser for sikker opbevaring, herunder eventuel uforenelighed

Lagerbetingelser

: Hold beholderen lukket, når den ikke er i brug. Opbevares køligt. Beskyttes mod sollys.

Uforenelige materialer

: Stærke syrer, stærke baser, stærke oxidationsmidler. Stærke reduktionsmidler. Halogenerede organiske og mineralske syrer. Methylbromid. Natriumhydrid. Halogenider. Metalsalte af oxosyrer. Metalsalte. Zink. Stål. Nogle plasttyper. Syreklorider. Borforbindelser. Maleinsyreanhydrid. Vandreaktive materialer. Ontændelseskilder. Direkte sollys. Varmekilder.

Lagertemperatur

: 2 – 8 °C

Emballagematerialer

: Opbevar altid produkt i en etiketteret beholder af samme materiale som original beholder. Genbrug ikke tomme beholdere.

7.3. Særlige anvendelser

Reagens.

PUNKT 8: Eksponeringskontrol/personlige værnemidler

8.1. Kontrolparametre

8.1.1 Nationale grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering og biologiske grænseværdier

Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
Danmark - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Dimethylsulfoxid
Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	160 mg/m³
Grænseværdier (langvarig) (ppm)	50 ppm
Grænseværdier (kort varige) (mg/m³)	320 mg/m³
Grænseværdier (kort varige) (ppm)	100 ppm
lovgivningsmæssig henvisning	BEK nr 1619 af 19/12/2024
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Danmark - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Natriumhydroxid
Grænseværdier (langvarig) (mg/m³)	2 mg/m³
Loftværdi (OEL C)	2 mg/m³
lovgivningsmæssig henvisning	BEK nr 1619 af 19/12/2024
Potassium hydroxide (1310-58-3)	
Danmark - Grænseværdier for erhvervsmæssig eksponering	
Lokalt navn	Kaliumhydroxid
Loftværdi (OEL C)	2 mg/m³
lovgivningsmæssig henvisning	BEK nr 2203 af 29. november 2021

8.1.2. Anbefalede målemetoder

Ingen tilgængelige oplysninger.

8.1.3. Luftforurenende stoffer, der dannes under foreskrevet anvendelse

Ingen tilgængelige oplysninger.

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

8.1.4. DNEL-værdier og PNEC-værdier

Ingen tilgængelige oplysninger.

8.1.5. Kontrolbanding

Ingen tilgængelige oplysninger.

8.2. Eksponeringskontrol

8.2.1. Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol

Egnede foranstaltninger til eksponeringskontrol:

Industrielt og professionelt. Foretag risikovurdering før brug. Sørg for god ventilation af arbejdsstationen.

8.2.2. Personlige værnemidler

Personlige værnemidler:

Bær anbefalet personligt beskyttelsesudstyr. Undgå al unødvendig optagelse.

8.2.2.1. Beskyttelse af øjne og ansigt

Beskyttelse af øjne:

Beskyttelsesbriller mod kemikalier eller sikkerhedsbriller. EN 166.

8.2.2.2. Hudværn

Beskyttelse af krop og hud:

Langærmet beskyttelsestøj.

Beskyttelse af hænder:

Bær beskyttelseshandsker. Brug vandtætte handsker. Neopren. Butylgummi. EN 374.

8.2.2.3. Åndedrætsværn

Åndedrætsværn:

Brug egnet åndedrætsværn hvis effektiv ventilation ikke er mulig. Brug om nødvendigt en luftrensende åndedrætsværn med patroner mod organiske dampe og et støv-/tågefilter. EN 136/140.

8.2.2.4. Farer ved opvarmning

Ingen tilgængelige oplysninger.

8.2.3. Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet

Foranstaltninger til begrænsning af eksponering af miljøet:

Undgå udledning til miljøet.

Andre oplysninger:

Der må ikke spises, drikkes eller ryges under brugen.

PUNKT 9: Fysiske og kemiske egenskaber

9.1. Oplysninger om grundlæggende fysiske og kemiske egenskaber

Tilstandsform	: Flydende
Farve	: Farveløs eller let gul
Udseende	: Klar
Lugt	: Let lugt
Lugtgrænse	: Ikke tilgængeligt
Smeltepunkt	: Ikke anvendelig
Frysepunkt	: Ikke tilgængeligt
Kogepunkt	: Ikke tilgængeligt
Antændelighed	: Ikke tilgængeligt
Eksplorative egenskaber	: Produktet er ikke eksplosivt
Eksplodingsgrænser	: Ikke tilgængeligt
Lavere eksplodingsgrænse	: Ikke tilgængeligt
Øvre eksplodingsgrænse (UEL)	: Ikke tilgængeligt
Flammepunkt	: Ikke tilgængeligt
Selvantændelsestemperatur	: Ikke tilgængeligt
Nedbrydningstemperatur	: Ikke tilgængeligt
pH	: 7,5 – 7,7
Viskositet, kinematisk	: Ikke tilgængeligt

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Opløselighed	: opløselig i vand.
Log Kow	: Ikke tilgængeligt
Damptryk	: Ikke tilgængeligt
Damptryk ved 50°C	: Ikke tilgængeligt
Massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ massefylde	: Ikke tilgængeligt
Relativ damptæthed ved 20°C	: Ikke tilgængeligt
Partikelstørrelse	: Ikke anvendelig
Partikelstørrelsesfordeling	: Ikke anvendelig
Partikelform	: Ikke anvendelig
Partikelformat	: Ikke anvendelig
Partikelaggregationstilstand	: Ikke anvendelig
Partikelagglomereringstilstand	: Ikke anvendelig
Partikel-specifikt overfladeareal	: Ikke anvendelig
Partikelstøvhed	: Ikke anvendelig

9.2. Andre oplysninger

9.2.1. Oplysninger vedrørende fysiske fareklasser

Ingen tilgængelige oplysninger

9.2.2. Andre sikkerhedskarakteristika

Ingen tilgængelige oplysninger

PUNKT 10: Stabilitet og reaktivitet

10.1. Reaktivitet

Produktet er ikke-reaktivt under normale brugs-, opbevarings- og transportforhold.

10.2. Kemisk stabilitet

Stabil under normale brugsforhold.

10.3. Risiko for farlige reaktioner

Ingen farlige reaktioner kendt under normale brugsforhold.

10.4. Forhold, der skal undgås

Direkte sollys. Ekstremt høje eller lave temperaturer.

10.5. Materialer, der skal undgås

Stærke syrer, stærke baser, stærke oxidationsmidler, stærke reduktionsmidler. Halogenerede organiske og mineralske syrer. Methylbromid. Natriumhydrid. Halogenider. Metalsalte af oxosyrer. Metalsalte. Zink. Stål. Nogle plasttyper. Syrechlorider. Borforbindelser. Maleinsyreanhydrid. Vandreaktive materialer.

10.6. Farlige nedbrydningsprodukter

Røg. Kvælstofoxyd. Kuldioxid.

PUNKT 11: Toksikologiske oplysninger

11.1. Oplysninger om fareklasser som defineret i forordning (EF) nr. 1272/2008

Akut toksicitet (oral)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (hud)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Akut toksicitet (indånding)	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
LD50 Oral rotte	28300 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: OECD-retningslinje 401 (Akut oral toksicitet)
LD50 Hud rotte	≈ 40000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte
LC50 Indånding rotte	> 5,33 mg/l Kilde: ECHA

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Potassium hydroxide (1310-58-3)	
LD50 Oral rotte	333 mg/kg kropsvægt
Hudætsning/-irritation	: Forårsager hudirritation. pH: 7,5 – 7,7
Yderligere Information	: Forårsager hudirritation.
Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
Hudætsning/-irritation	Ikke irriterende for kaniner ved påføring på huden
Hudætsning/-irritation, Erfaringer fra mennesker	Let irriterende for huden
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	: Forårsager alvorlig øjenirritation. pH: 7,5 – 7,7
Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
Alvorlig øjenskade/øjenirritation	Ikke irriterende for kaniner ved påføring på øjnene
Alvorlig øjenskade/øjenirritation, Erfaringer fra mennesker	Lidt irriterende for øjnene
Respiratorisk sensibilisering eller hudsensibilisering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
Hudsensibilisering, Marsvin, mus	Ingen sensibiliserings reaktion blev observeret
Kimcellemutagenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
Yderligere Information	Negativ (Bakteriel revers mutationstest (f.eks. Ames-test), kromosomafvigelsestest, mikronukleartest)
Carcinogenicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Reproduktionstoksicitet	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
NOAEL OECD 421, Oral, rotte	1000 mg/kg kropsvægt/dag (Frugtbarhed, mating)
NOAEL OECD 414, Udviklingsmæssig, moderlig, Oral, gavage, rotte	1000 mg/kg kropsvægt/dag (Lower fetal weight)
NOAEL, Udviklingsmæssig, moderlig, Oral, gavage, kanin	1000 mg/kg kropsvægt/dag (Vægttab)
Enkel STOT-eksponering	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Gentagne STOT-eksponeringer	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)
Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
LOAEC (indånding, rotte, støv/tåge/røg, 90 dage)	2,783 mg/l luft Dyr: rotte, Retningslinje: OECD-retningslinje 413 (Subkronisk inhalationstoksicitet: 90-dages undersøgelse), Retningslinje: EPA OPPTS 870.3465 (90-dages inhalationstoksicitet)
NOAEL (oral, rotte, 90 dage)	≥ 1000 mg/kg kropsvægt Dyr: rotte, Retningslinje: andet
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
NOAEC (indånding, rotte, gas, 90 dage)	50 ppm
Aspirationsfare	: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

11.2. Oplysninger om andre farer

11.2.1. Hormonforstyrrende egenskaber

Sundhedsskadelige virkninger forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber

: Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %.

11.2.2. Andre oplysninger

Potentielle skadelige helbredsvirkninger på mennesker og mulige symptomer

: Forårsager alvorlig øjenirritation, Forårsager hudirritation.

PUNKT 12: Miljøoplysninger

12.1. Toksicitet

Miljø - generelt

: Produktet vurderes ikke som skadeligt for vandlevende organismer og skønnes ikke at kunne forårsage langvarige uønskede effekter i miljøet.

Farlig for vandmiljøet, kortvarig (akut)

: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Farlig for vandmiljøet, langtidsfare (kronisk)

: Ikke klassificeret (Kriterierne for klassificering kan på grundlag af de foreliggende data ikke anses for at være opfyldt)

Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)

LC50 fisk	> 25 g/l Testorganismer (art): <i>Danio rerio</i> (tidligere navn: <i>Brachydanio rerio</i>)
EC50 krebsdyr	24,6 g/l Testorganismer (arter): <i>Daphnia magna</i>
EC50 andre vandorganismer	> 25000 mg/l 96 h <i>Danio rerio</i>
ErC50 alger	17000 mg/l 72 h <i>Pseudokirchneriella subcapitata</i>

Sodium hydroxide (1310-73-2)

LC50 fisk	> 84 mg/l
EC50 krebsdyr	40,4 mg/l Testorganismer (arter): <i>Ceriodaphnia sp.</i>
ErC50 alger	240 mg/l

Potassium hydroxide (1310-58-3)

LC50 fisk	80 mg/l
EC50 krebsdyr	660 mg/l
ErC50 alger	1337 mg/l

12.2. Persistens og nedbrydelighed

CryoStor CS2; CryoStor CS5

Persistens og nedbrydelighed	Ikke etableret.
------------------------------	-----------------

Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)

Persistens og nedbrydelighed	Ikke hurtigt biodegraderbart.
Bionedbrydning	31 % 28 d

12.3. Bioakkumuleringspotentiale

CryoStor CS2; CryoStor CS5

Bioakkumuleringspotentiale	Ikke etableret.
----------------------------	-----------------

Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)

Log Pow	-1,35 Source: ECHA
---------	--------------------

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Dimethyl sulfoxide (DMSO) (67-68-5)	
Log Kow	-1,35 @ 20 °C
Bioakkumuleringspotentiale	Forventes ikke at bioakkumulere.
Sodium hydroxide (1310-73-2)	
Log Pow	-0,3

12.4. Mobilitet i jord

Ingen tilgængelige oplysninger.

12.5. Resultater af PBT- og vPvB-vurdering

Komponent
Dette denne blanding opfylder ikke PBT-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII.
Dette denne blanding opfylder ikke vPvB-kriterierne i REACH-forordningen, bilag XIII.

12.6. Hormonforstyrrende egenskaber

Skadelige virkninger på miljøet forårsaget af hormonforstyrrende egenskaber : Blandingen indeholder ikke stof(fer) inkluderet på listen, der er etableret i overensstemmelse med Artikel 59(1) i REACH for at have endokrine forstyrrende egenskaber, eller stof(fer), der ikke er identificeret som havende endokrine forstyrrende egenskaber i overensstemmelse med kriterierne, der er anført i kriterierne, der står opført i Kommissionens delegerede forordning (EU) 2017/2100 eller Kommissionens forordning (EU) 2018/605 i en koncentration på over end eller lig med 0,1 %.

12.7. Andre negative virkninger

Yderligere Information : Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 13: Bortskaffelse

13.1. Metoder til affaldsbehandling

Metoder til affaldsbehandling : Bortskaf indhold/beholder i overensstemmelse med den autoriserede indsamlings sorteringsinstruktioner.

Anbefalinger vedrørende bortskaffelse af affald : Indholdet/beholderen bortskaffes i opsamlingssted for farligt eller specialaffald i overensstemmelse med lokale, regionale, nationale og/eller internationale regulativer.

Yderligere Information : Genbrug ikke tomme beholdere.

Miljø - affald : Undgå udledning til miljøet.

PUNKT 14: Transportoplysninger

I overensstemmelse med ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

14.1. UN-nummer eller ID-nummer

UN-nr. (ADR) : Ikke reguleret

UN-nr. (IMDG) : Ikke reguleret

UN-nr. (IATA) : Ikke reguleret

UN-nr. (ADN) : Ikke reguleret

UN-nr. (RID) : Ikke reguleret

14.2. UN-forsendelsesbetegnelse (UN proper shipping name)

Officiel godsbetegnelse (ADR) : Ikke reguleret

Officiel godsbetegnelse (IMDG) : Ikke reguleret

Officiel godsbetegnelse (IATA) : Ikke reguleret

Officiel godsbetegnelse (ADN) : Ikke reguleret

Officiel godsbetegnelse (RID) : Ikke reguleret

14.3. Transportfareklasse(r)

ADR

Transportfareklasse(r) (ADR) : Ikke reguleret

IMDG

Transportfareklasse(r) (IMDG) : Ikke reguleret

CryoStor[®] CS2; CryoStor[®] CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

IATA

Transportfareklasse(r) (IATA) : Ikke reguleret

ADN

Transportfareklasse(r) (ADN) : Ikke reguleret

RID

Transportfareklasse(r) (RID) : Ikke reguleret

14.4. Emballagegruppe

Emballagegruppe (ADR) : Ikke reguleret

Emballagegruppe (IMDG) : Ikke reguleret

Emballagegruppe (IATA) : Ikke reguleret

Emballagegruppe (ADN) : Ikke reguleret

Emballagegruppe (RID) : Ikke reguleret

14.5. Miljøfarer

Miljøfarlig : Nej

Marin forureningsfaktor : Nej

Andre oplysninger : Ingen yderligere oplysninger tilgængelige

14.6. Særlige forsigtighedsregler for brugeren

Vejtransport

Ikke reguleret

Søfart

Ikke reguleret

Luftfart

Ikke reguleret

Transport ad indre vandveje

Ikke reguleret

Jernbane transport

Ikke reguleret

14.7. Bulktransport til søs i henhold til IMO-instrumenter

Ikke anvendelig

PUNKT 15: Oplysninger om regulering

15.1. Særlige bestemmelser/særlig lovgivning for stoffet eller blandingen med hensyn til sikkerhed, sundhed og miljø

15.1.1. EU-regler

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XVII (Begrænsningsbetingelser)

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over REACH-kandidater

Indeholder ingen stof(fer) opført på REACH Bilag XIV (Godkendelsesliste)

Indeholder ikke noget stof omfattet af EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) Nr. 649/2012 af 4. juli 2012 om eksport og import af farlige kemikalier.

Stoffet (er) er ikke omfattet af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. No 2019/1021 af 20. juni 2019 om persistente organiske miljøgifte.

Indeholder ingen stof(fer) opført på listen over udgangsstoffer til eksplosivstoffer (Forordning EU 2019/1148 om markedsføring og anvendelse af udgangsstoffer til eksplosivstoffer)

15.1.2. Nationale regler

Danmark

Danske nationale forordninger : Må ikke bruges af unge under 18 år
Ved en arbejdspladsvurdering skal det sikres, at ansatte ikke er udsat for påvirkninger, der kan indebære en risiko ved graviditet eller amning (jv. Arbejdstilsynets bek. om arbejdets udførelse)

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

15.2. Kemikaliesikkerhedsvurdering

Der er ikke foretaget kemikaliesikkerhedsvurdering

PUNKT 16: Andre oplysninger

Forkortelser og akronymer:	
ACGIH	American Conference of Governmental Industrial Hygienists
ADN	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways
ADR	European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road
ATE	Acute Toxicity Estimate
BCF	Bio-concentrationsfaktor
BLV	Biologisk grænseværdi
BOD	Biokemisk ilt efterspørgsel (BOD)
CAS nr	Chemical Abstracts Service-nummer
CLP	Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008
COD	Kemisk iltforbrug (COD)
CSA	Kemikaliesikkerhedsvurdering
DMEL	Derived Minimal Effect level
DNEL	Afledt nuleffektniveau
EC-nummer	Det Europæiske Fællesskabs nummer
EC50	Median effective concentration
ED	Endocrine disruptor
EN	Europæisk standard
EWC	European waste catalogue
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	International Air Transport Association
IMDG	International Maritime Dangerous Goods
LC50	Median lethal concentration
LD50	Median lethal dose
LOAEL	Lowest Observed Adverse Effect Level
Log Kow	Partition coefficient n-octanol/water (Log Kow)
Log Pow	Partition coefficient n-octanol/water (Log Pow)
MAK	maximum workplace concentration
NOAEC	No-Observed Adverse Effect Concentration
NOAEL	No-Observed Adverse Effect Level
NOEC	No-Observed Effect Concentration
N.O.S.	Not Otherwise Specified
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
OEL	Begrænsning af eksponering ved arbejde
OSHA	Occupational Safety Health Administration
PBT	Persistent Bioaccumulative Toxic

CryoStor® CS2; CryoStor® CS5

Sikkerhedsdatablad

i henhold til Forordning (EF) nr. 1907/2006 (REACH) med tilhørende ændring Forordning (EU) 2020/878

Forkortelser og akronymer:

PNEC	Beregnet nuleffektkoncentration
PPE	Personlige værnemidler
RID	Regulations concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail
SDS	Sikkerhedsdatablad
STP	Sewage treatment plant
TF	Teknisk funktion
ThOD	Theoretical oxygen demand (ThOD)
TLM	Median Tolerance Limit
TWA	Time Weighted Average
VOC	Volatile Organic Compounds
vPvB	Very Persistent and Very Bioaccumulative
UFI	Unique Formula Identifier

Datakilder : Interne virksomhedstestdata. Information om producenten.
Andre oplysninger : Ingen.

H- og EUH-sætningernes fulde ordlyd:

Acute Tox. 4 (Oral)	Akut toksicitet (oral), kategori 4
Eye Dam. 1	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 1
Eye Irrit. 2	Alvorlig øjenskade/øjenirritation, kategori 2
Met. Corr. 1	Metalætsende, kategori 1
Skin Corr. 1A	Hudætsning/hudirritation, kategori 1, subkategori 1A
Skin Corr. 1B	Hudætsning/hudirritation, kategori 1, subkategori 1B
Skin Irrit. 2	Hudætsning/hudirritation, kategori 2
H290	Kan ætse metaller.
H302	Farlig ved indtagelse.
H314	Forårsager svære ætsninger af huden og øjenskader.
H315	Forårsager hudirritation.
H318	Forårsager alvorlig øjenskade.
H319	Forårsager alvorlig øjenirritation.

Klassifikation og fremgangsmåde, der er anvendt til udarbejdelse af blandingeres klassifikation i henhold til forordning (EF) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Beregningsmetode
Eye Irrit. 2	H319	Beregningsmetode

Denne information er baseret på vores nuværende viden og har kun til formål at beskrive produktet i henhold til sundhed, sikkerhed og miljømæssige krav. Det skal derfor ikke opfattes som en garanti for nogen specifik produkttegenskab

Signature Manifest

Document Number: SDS-0029

Revision: 02

Title: CryoStor® CS2; CS5 Safety Data Sheet (Danish)

Effective Date: 06 Oct 2026

All dates and times are in US/Pacific.

CryoStor® CS2; CS5 Safety Data Sheet (Danish)

Collaboration Step

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michele Haler (MHALER)	Quality Engineer	23 Sep 2026, 06:13:15 AM	Complete

Department Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Matthew Selley (MSELLEY)	Director Aseptic Form & Fill	25 Sep 2026, 02:14:40 PM	Approved

Quality Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Brittany Bentcover (BBENTCOVER)	Director of Quality - Media	25 Sep 2026, 03:52:29 PM	Approved

Training Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Misti Long (MLONG)	QA Specialist I	25 Sep 2026, 04:28:57 PM	Approved

Document Control Approval

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Misti Long (MLONG)	QA Specialist I	25 Sep 2026, 04:39:18 PM	Approved

Notification

Name/Signature	Title	Date	Meaning/Reason
Michele Haler (MHALER)	Quality Engineer	25 Sep 2026, 04:39:18 PM	Email Sent