



## Sicherheitsdatenblatt (SDB)

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 & die EU Norm 2017/746

Seite 1 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De

Revision: 08.06.2023

Produkt: IPI Pathotape®

### ABSCHNITT 1: Bezeichnung des Stoffes bzw. des Gemisches und des Unternehmens

#### 1.1 Produktidentifikator

IPI Pathotape® Multifunktionelle Eindeckfolie / IPI Pathotape® Multifunctional Coverslipping Film

#### 1.2 Relevante identifizierte Verwendungen des Stoffes oder Gemisches und Verwendungen, von denen abgeraten wird

##### Verwendung des Stoffes:

Eindeckfolie zur Verwendung in Eindeckautomaten in der Pathologie zur dauerhaften Abdeckung von Präparaten entsprechend der dem Produkt beiliegenden Gebrauchsanweisung und den Anwendungshinweisen der jeweiligen Automatenhersteller.

##### Verwendungen von denen abgeraten wird:

Nicht außerhalb des o.a. Verwendungsgebietes einsetzen!

Nicht mit chlorierten Lösungsmitteln verwenden, da das Basismaterial dann dauerhaft angegriffen wird.

#### 1.3 Einzelheiten zum Lieferanten, der das Sicherheitsdatenblatt bereitstellt

Firmenname: Island Polymer Industries GmbH  
Straße: Andresenstr. 6  
Ort: 06766 Bitterfeld-Wolfen, OT Wolfen  
Land: Deutschland

Telefon: +49 (0) 3494-39211-10  
Fax: +49 (0) 3494-39211-12  
E-Mail: wolfen@islandpolymer.com oder pathomed@islandpolymer.com

Ansprechpartner: Abteilung Medizinprodukte (pathomed@islandpolymer.com)

#### 1.4 Notrufnummer:

Nicht erforderlich

Für weitere Informationen zum Produkt und zur Anwendung siehe Kontaktdaten unter 1.3

### ABSCHNITT 2: Mögliche Gefahren

#### 2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemisches

Das Gemisch bzw. Produkt ist nicht als gefährlich eingestuft im Sinne der Verordnung 2017/746 (IVDR) und im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 (CLP).



## Sicherheitsdatenblatt (SDB)

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 & die EU Norm 2017/746

Seite 2 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De

Revision: 08.06.2023

Produkt: IPI Pathotape®

### 2.2 Kennzeichnungselemente

Hinweise zur Kennzeichnung: keine / keiner

### 2.3 Sonstige Gefahren

Es liegen keine Informationen vor.

## ABSCHNITT 3: Zusammensetzung / Angaben zu Bestandteilen

### 3.2 Gemische

#### **Chemische Charakterisierung**

Basisfolie:	Celluloseesterfolie mit Weichmacheranteil
Funktionelle Beschichtung:	Polyacrylatgemisch mit Weichmacheranteil
Sonstige Stoffe:	Spuren von physikalisch-chemisch gebundenen organischen Lösungsmitteln aus dem Herstellungsprozess der Basisfolie und der funktionellen Beschichtung (< 0,5% per Gewicht)

#### **Gefährliche Inhaltsstoffe**

Bei bestimmungsgemäßer Verwendung innerhalb der vorgegebenen Umgebungsbedingungen ist eine Freisetzung gefährlicher Inhaltsstoffe nicht zu erwarten.

## ABSCHNITT 4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

### 4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

#### **Allgemeine Anmerkungen**

Von dem Produkt gehen keine unmittelbaren Gefahren aus, wenn es entsprechend der Gebrauchsanweisung und unter Beachtung und Einhaltung der allgemeinen labortechnischen Sicherheits- und Hygienevorschriften verwendet wird.

Da es sich um eine vergleichsweise dünne und steife Folie handelt, die im Eindeckautomaten durch einen Klingenschnitt von der Folienrolle abgetrennt wird, können die dabei entstehenden Schnittkanten unter Umständen bei unsachgemäßer Handhabung ein Verletzungsrisiko bergen.

#### **Nach Inhalation**

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

#### **Nach Kontakt mit der Haut**

Bei einer Beschädigung der Haut durch eine Schnittkante (Eckenbereich) der Folie sind die üblichen Maßnahmen zur Wundversorgung zu treffen und ggf. ein Arzt zu konsultieren.

Darüber hinaus sind bei normalen Hautkontakt über das Abwaschen der betroffenen Bereiche mit Wasser und Seife hinaus keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 &amp; die EU Norm 2017/746

Seite 3 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De  
Revision: 08.06.2023  
Produkt: IPI Pathotape®

**Nach Augenkontakt**

Sollte eine Schnittkante des Produktes auf das Auge eingewirkt haben, ist zur Kontrolle auf eine Beschädigung der Hornhaut sicherheitshalber ein Augenarzt aufzusuchen.

**Nach Verschlucken**

Da die Schnittkanten des sehr dünnen Folienproduktes eine Verletzung der Schleimhaut bewirken können, ist nach einem Verschlucken von Folienabschnitten sicherheitshalber ein Arzt aufzusuchen.

**4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkung**

Bisher sind keine akuten oder verzögert auftretenden Symptome und Wirkungen bekannt.

**4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung**

Keine Hinweise

**ABSCHNITT 5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung****5.1 Löschmittel****Geeignete Löschmittel**

Wassersprühstrahl, Schaum, Kohlendioxid, Pulver, Sprühnebel (Wasser)  
Löschmaßnahmen sind auf die Umgebung abzustimmen

**Ungeeignete Löschmittel**

Keinen Wasservollstrahl verwenden, um eine Zerstreung und Ausbreitung des Feuers zu unterdrücken

**5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren**

Das Produkt ist normal entflammbar und brennt erst bei anhaltend hoher thermischer Exposition unter normaler Rauchentwicklung.  
Bei Temperaturen oberhalb von 250°C kann eine thermische Zersetzung stattfinden, bei der Kohlenmonoxid, Kohlendioxid und andere reizende Gase und Dämpfe emittiert werden.  
Im Brandfall ist die Entstehung gefährlicher Brandgase (z.B. Phosphoroxid) und Dämpfe möglich.

**5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung**

Aufenthalt im Gefahrenbereich nur mit umluftunabhängigem Atemschutzgerät.  
Entweichende Dämpfe mit Wasser niederschlagen.  
Eindringen des Löschwassers in Oberflächen- und Grundwasser sowie Boden vermeiden.  
Hautkontakt durch Tragen geeigneter Schutzkleidung und durch Einhalten eines Sicherheitsabstandes vermeiden.

**ABSCHNITT 6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung****6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 &amp; die EU Norm 2017/746

Seite 4 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De  
Revision: 08.06.2023  
Produkt: IPI Pathotape®

**6.2 Umweltschutzmaßnahmen**

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.  
Entsorgung von Produktresten, dem Plastikkern und Verpackungsmaterial entsprechend der lokalen Entsorgungsvorschriften.

**6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich

**6.4 Verweise auf andere Abschnitte**

Sichere Handhabung: siehe Abschnitt 7  
Persönliche Schutzausrüstung: siehe Abschnitt 8  
Entsorgung: siehe Abschnitt 13

**ABSCHNITT 7: Handhabung und Lagerung****7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung****Hinweise zum sicheren Umgang**Öffnen der Verpackung

Nach Transport oder Lagerung des vakuumverpackten Produktes bei Temperaturen > 25°C kann es innerhalb der gasdicht verschlossenen Umverpackungsfolie aufgrund von Ausgleichsprozessen zu einem geringfügigen Austritt von im Produkt enthaltenen und physikalisch/chemisch weitgehend gebundenen organischen Restlösungsmitteln kommen, die beim Öffnen der Verpackung kurzzeitig geruchlich wahrgenommen werden können.

Aufgrund der geringen Absolutmenge (< 100 mg) und des Verdünnungseffektes durch die Umgebungsluft ist bei Einhaltung eines Abstandes von mehr als 30 cm zur zu öffnenden Verpackung keine Beeinträchtigung zu erwarten.

Umgang mit der Folie

Die querlaufende Schnittkante der dünnen und steifen Folie kann unter Umständen scharfkantig sein und bei unvorsichtigem Umgang zu Hautverletzungen führen. Hier empfiehlt sich eine umsichtige Vorgehensweise bzw. das zusätzliche Tragen von Schutzhandschuhen.

**Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz**

Keine besonderen Brandschutzmaßnahmen erforderlich.

**7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten****Anforderungen an Lagerräume und Behälter**

Produkt bis zum Gebrauch innerhalb der Vakuumverpackung belassen.

Bei einer Temperatur von +5°C bis +30°C und einer Luftfeuchte zwischen 30% und 70% lagern.

**Zusammenlagerungshinweise**

Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

**7.3 Spezifische Endanwendungen**

Eindeckfolie zur Verwendung in Folieneindeckautomaten in der Pathologie.

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 &amp; die EU Norm 2017/746

Seite 5 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De

Revision: 08.06.2023

Produkt: IPI Pathotape®

**ABSCHNITT 8:****Begrenzung und Überwachung der Exposition / Persönliche Schutzausrüstungen**

Beim Eindeckvorgang sind die entsprechenden Anwendungsvorschriften und Sicherheitshinweise des Automatenherstellers und des Herstellers der verwendeten Eindeckmedien und Lösemittel zu beachten.

**8.1 Zu überwachende Parameter**

Nicht erforderlich

**8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition****Schutz und Hygienemaßnahmen**

Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände und ggf. das Gesicht waschen.

**Augen- und Gesichtsschutz**

Augenschutz tragen.

**Handschutz**

Für das Einfädeln der Folien in den Eindeckautomaten empfiehlt sich das Tragen von Schutzhandschuhen, die einen Schnitenschutz entsprechend der Norm EN 388:2019 gewährleisten.

**Körperschutz**

Bei der Arbeit im Labor geeignete Schutzkleidung tragen.

**Atemschutz**

Beim bestimmungsgemäßen Umgang mit dem Produkt ist das Tragen von Atemschutz nicht erforderlich.

**ABSCHNITT 9: Physikalische und chemische Eigenschaften****9.1. Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften****Allgemeine Angaben**

Aggregatzustand:	fest
Erscheinungsbild:	einseitig matt strukturierter Film, der nach dem Eindecken hochtransparent ist
Farbe:	in der Einzellage farblos / mehrlagig farblos bis leicht gelblich
Geruch:	geruchlos bis leicht acrylatartig
Dichte:	1.25 - 1.31 g/cm <sup>3</sup>

**Zustandsänderungen**

Schmelzpunkt:	nicht bestimmt
Siedepunkt:	nicht bestimmt

**Entzündlichkeit**

Flammpunkt:	nicht anwendbar
Feststoff:	normal entflammbar

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 & die EU Norm 2017/746

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De  
 Revision: 08.06.2023  
 Produkt: IPI Pathotape®

<b>Untere und obere Explosionsgrenze</b>	nicht anwendbar	
<b>Selbstentzündungstemperatur</b>	nicht bestimmt	
<b>Zersetzungstemperatur:</b>	> 250°C	
<b>pH-Wert</b>	nicht bestimmt	
<b>Kinematische Viskosität</b>	nicht anwendbar	
<b>Brandfördernde Eigenschaften</b>	nicht brandfördernd	
<b>Löslichkeit in Wasser</b>	unlöslich	
<b>Löslichkeit in anderen Lösungsmitteln</b>		
Xylol:	Basisfolie:	unlöslich
	funktionelle Schicht:	gut löslich
Aceton:	Basisfolie:	unlöslich
	Funktionelle Schicht:	gut löslich
<b>Verteilungskoeffizient</b>	nicht anwendbar	
<b>Dampfdruck</b>	nicht bestimmt	
<b>Relative Dampfdichte</b>	nicht anwendbar	
<b>Partikeleigenschaften</b>	nicht bestimmt	

**9.2 Sonstige Angaben**

<b>Festkörpergehalt</b>	> 97,5 % (Rest: Wasser, Spuren organischer Lösungsmittel)
<b>Explosive Stoffe</b>	nicht anwendbar
<b>Selbstersetzliche Stoffe und Gemische</b>	nicht anwendbar
<b>Pyrophore Feststoffe</b>	nicht anwendbar
<b>Selbsterhitzungsfähige Gemische</b>	nicht anwendbar
<b>Gemische, die in Kontakt mit Wasser entzündbare Gase entwickeln</b>	nicht anwendbar
<b>Gegenüber Metallen korrosiv</b>	nicht anwendbar
<b>Oxidationseigenschaften</b>	nicht oxidierend

**ABSCHNITT 10: Stabilität und Reaktivität**

**10.1 Reaktivität**

Bei bestimmungsgemäßer Handhabung und Lagerung treten keine gefährlichen Reaktionen auf.

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 &amp; die EU Norm 2017/746

Seite 7 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De

Revision: 08.06.2023

Produkt: IPI Pathotape®

**10.2 Chemische Stabilität**

Das Produkt ist bei Lagerung unter den vorgegebenen Bedingungen langzeitstabil.

**10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen**

Es liegen keine Informationen vor.

**10.4. Zu vermeidende Bedingungen**

Lang andauernde Einwirkung von Temperaturen > 40°C.  
Intensive Bestrahlung mit Sonnenlicht / UV-Licht.

**10.5 Unverträgliche Materialien**

Halogenorganische Lösungsmittel (führen zur Auflösung des Produktes)  
Stark oxidierende Stoffe/Stoffgemische

**10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte**

Bei dauerhafter Einwirkung von Temperaturen > 250°C kann es zur Abspaltung von Kohlenmonoxid, Phosphoroxid und acrylischen Monomeren kommen.

**ABSCHNITT 11: Toxikologische Angaben****11.1 Angaben zu den Gefahrenklassen im Sinne der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008****Akute Toxizität**

Daten für das Produkt sind nicht verfügbar.

**Reiz- und Ätzwirkung**

Aufgrund der verfügbaren Daten sind die Einstufungskriterien nicht erfüllt.

**Sensibilisierende Wirkungen**

Daten für das Produkt sind nicht verfügbar.

**Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition**

Daten für das Produkt sind nicht verfügbar.

**Schwerwiegende Wirkungen nach wiederholter oder längerer Exposition**

Daten für das Produkt sind nicht verfügbar.

**Krebserzeugende, erbgutverändernde und fortpflanzungsgefährdende Wirkungen**

Daten für das Produkt sind nicht verfügbar.

**Aspirationsgefahr**

Daten für das Produkt sind nicht verfügbar.

**Sonstige Angaben zu Prüfungen**

Das Produkt enthält keine als gefährlich eingestuft Substanzen nach RoHS-Richtlinie und keine besonders besorgniserregenden Stoffe (SVHC/REACH).



## Sicherheitsdatenblatt (SDB)

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 & die EU Norm 2017/746

Seite 8 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De

Revision: 08.06.2023

Produkt: IPI Pathotape®

### 11.2 Angaben über sonstige Gefahren

#### Endokrinschädliche Eigenschaften

Daten sind nicht verfügbar.

## ABSCHNITT 12: Umweltbezogene Angaben

### 12.1 Toxizität

Für eine Bewertung der Ökotoxizität des Produktes liegen keine ausreichenden Daten vor.  
Aus Modellen gewonnene Daten sind nicht verfügbar.

### 12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Das Produkt wurde nicht geprüft. Aus Modellen gewonnene Daten sind nicht verfügbar.

### 12.3 Bioakkumulationspotential

Das Produkt wurde nicht geprüft. Aus Modellen gewonnene Daten sind nicht verfügbar.

### 12.4. Mobilität im Boden

Das Produkt wurde nicht geprüft.

### 12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

Das Produkt wurde nicht geprüft.

### 12.6 Endokrinschädliche Eigenschaften

Das Produkt wurde nicht geprüft.

### 12.7 Andere schädliche Wirkungen

Es liegen keine Informationen vor.

### Weitere Hinweise

Freisetzung in die Umwelt vermeiden.

## ABSCHNITT 13: Hinweise zur Entsorgung

### 13.1 Verfahren der Abfallbehandlung

Produktreste und das Verpackungsmaterial sind unter Beachtung der nationalen und regionalen Vorschriften zu entsorgen.

Nicht in die Kanalisation oder Gewässer gelangen lassen.

## ABSCHNITT 14: Angaben zum Transport

Landtransport (ADR/RID) / Binnenschifftransport (ADN) / Seeschifftransport (IMDG) / Lufttransport (ICAO)

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 &amp; die EU Norm 2017/746

Seite 9 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De  
Revision: 08.06.2023  
Produkt: IPI Pathotape®

- 14.1 UN-Nummer:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
- 14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
- 14.3 Transportgefahrenklassen:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
- 14.4 Verpackungsgruppe:** Kein Gefahrgut im Sinne dieser Transportvorschriften.
- 14.5. Umweltgefahren:** Umweltgefährdend: nein
- 14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender:** Einhaltung der empfohlenen Transporttemperaturen sicherstellen
- 14.7 Massengutbeförderung gemäß IMO-Instrumenten:** nicht anwendbar

**Weitere Hinweise:**

Diese Information dient nicht dazu, alle spezifischen Regulatorien bzw. betrieblichen Anforderungen und Informationen bezüglich dieses Produktes zu vermitteln.

Transportklassifizierungen können für verschiedene Verpackungsgrößen und –arten aufgrund regionaler oder länderspezifischer Regulatorien variieren.

Zusätzliche Informationen bzgl. des Transportsystems können bei autorisierten Verkaufs- oder Kundendienstmitarbeitern erfragt werden.

Es liegt in der Verantwortung des Transportunternehmens, alle entsprechenden Gesetze, Verordnungen und Regeln hinsichtlich des Transports dieses Produktes zu befolgen.

**ABSCHNITT 15: Rechtsvorschriften****15.1 Vorschriften zur Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz / spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch****Nationale Vorschriften:**

Inverkehrbringen / Konformitätsbewertung: Medizinproduktegesetz (MPG)

Wassergefährdungsklasse (Deutschland): 1 - schwach wassergefährdend (nur bei längerer Expositionszeit im Wasser zu erwarten)

**EU Vorschriften:**

Inverkehrbringen / Konformitätsbewertung: EU-Richtlinie 2017/746 (IVDD)

Verordnung (EG) Nr. 1907/2006 (REACH): Das Produkt enthält aus dem Herstellungsprozess heraus keine registrierungspflichtigen Substanzen nach dieser Verordnung. Diese Angaben zum

**Sicherheitsdatenblatt (SDB)**

in Anlehnung an die EU Norm 2020/878 &amp; die EU Norm 2017/746

Seite 10 von 10

IPI SDB

No. SDB\_PT\_2023\_02\_De

Revision: 08.06.2023

Produkt: IPI Pathotape®

REACH Registrierungsstatus wurden nach bestem Wissen und Gewissen bereitgestellt und zum Zeitpunkt der Veröffentlichung als richtig erachtet. Es kann jedoch keine Garantie, ausdrücklich oder stillschweigend, gegeben werden.

Besonders besorgniserregende Stoffe (SVHC/REACH):

Dieses Produkt enthält keine besonders besorgniserregenden Stoffe gemäß Verordnung (EG) Nr. 1907/2006, Art. 57 oberhalb der gesetzlichen Konzentrationsgrenze von  $\geq 0,1$  % (w/w).

**15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung**

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde für dieses Produkt nicht durchgeführt.

**ABSCHNITT 16: Sonstige Angaben****Änderungen:**

Aktualisierung der geltenden Normen.

**Abkürzungen und Akronyme:**

Einsehbar in üblichen Recherchequellen, z.B. [www.wikipedia.org](http://www.wikipedia.org)

**Schulungshinweise**

Für angemessene Informationen, Anweisungen und Ausbildung der Verwender sorgen.

**Weitere Angaben:**

Das Produkt ist als Zubehör für die in vitro-Diagnostik einzustufen und zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

Die oben aufgeführten Informationen sollen Ihnen Anhaltspunkte für den sicheren Umgang mit dem in diesem Sicherheitsdatenblatt genannten Produkt bei Lagerung, Verarbeitung, Transport und Entsorgung geben und betreffen nur das Produkt, wie es versendet wird.

Die Angaben sind deshalb nicht übertragbar auf andere Produkte oder andere Nutzungsbereiche des Produktes.

Die Angaben in diesem Sicherheitsdatenblatt entsprechen nach bestem Wissen unseren Erkenntnissen bei Drucklegung. Jedoch kann dafür keine Garantie, ausdrücklich oder nicht ausdrücklich, gegeben werden.

Es liegt in der Verantwortlichkeit des Käufers/Verwenders bei seinen Tätigkeiten die Gesetze auf übergeordneter Ebene (z.B. Europäischer Ebene), Bundes-, Landes- und lokaler Ebene zu befolgen.