

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

1. Stoff- / Zubereitungs- und Firmenbezeichnung

Angaben zum Produkt:

Gebrauchsfertige medizinisch-, technische Fixierlösung zur Anwendung an Gewebeproben im diagnostischen Umfeld.

Neutral gepuffert, 6,6 - 7,6 (phosphat-Pufferung)

Handelsname: Fomaldehydlösung 4%

Artikelnummer: FORMAFIX 4*p*/-X*

*4 = Konzentration Formaldehyd (HCHO)

*X= Volumen der Packung in Litern

*p = phosphat-Pufferung 6,6 - 7,6 (Anwendungsspezifisch)

PathoMed.
Logistik GmbH

Hersteller:

Gereonstr. 14a.
41747 Viersen
Deutschland

Tel. 0049-(0)2162-358546
Fax: 0049-(0)2162-358548
web. www.pathomed.de
mail: info@pathomed.de

Auskunftgebender Bereich:
Notfallauskunft:

Produktsicherheit
Giftnotzentrale NRW: Bonn
Telefon 0228 - 28 73 211 und 0228 - 28 73 333

2. Mögliche Gefahren

2.1 Einstufung des Stoffs oder Gemischs

Einstufung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Muta. 2 H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Carc. 1B H350 Kann Krebs erzeugen.

Acute Tox. 4 H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.

Skin Sens. 1 H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

Einstufung gemäß Richtlinie 67/548/EWG oder Richtlinie 1999/45/EG

T; Giftig

R45: Kann Krebs erzeugen.

Xn; Gesundheitsschädlich

R68: Irreversibler Schaden möglich.

Xi; Sensibilisierend

R43: Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

2.2 Kennzeichnungselemente

Kennzeichnung gemäß Verordnung (EG) Nr. 1272/2008

Das Produkt ist gemäß CLP-Verordnung eingestuft und gekennzeichnet.

Gefahrenpiktogramme



GHS08



GHS07

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Signalwort: **Gefahr**

Gefahrbestimmende Komponenten zur Etikettierung: Formaldehyd

Gefahrenhinweise

H302 Gesundheitsschädlich bei Verschlucken.
H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.
H350 Kann Krebs erzeugen.

Sicherheitshinweise

P280 Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
P308+P313 BEI Exposition oder falls betroffen: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P302+P352 BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.

Zusätzliche Angaben

Nur für gewerbliche Anwender.

2.3 Sonstige Gefahren

Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.
vPvB: Nicht anwendbar.

3: Zusammensetzung/Angaben zu Bestandteilen

3.2 Chemische Charakterisierung: Gemische

Beschreibung: wässrige Lösung

Gemisch aus nachfolgend angeführten Stoffen mit ungefährlichen Beimengungen.

Gefährliche Inhaltsstoffe:		
CAS: 50-00-0 EINECS: 200-001-8 Reg.nr.: 01-2119488953-20-XXXX	Formaldehyd T R23/24/25; C R34; Xn R40; Xi R43 Carc. Cat. 3	>3-≤ 4%
	Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; Muta. 2, H341; Carc. 1B, H350; Skin Corr. 1B, H314; Skin Sens. 1, H317; STOT SE 3, H335	

Zusätzliche Hinweise: Der Wortlaut der angeführten Gefahrenhinweise ist dem Abschnitt 16 zu entnehmen.

4: Erste-Hilfe-Maßnahmen

4.1 Beschreibung der Erste-Hilfe-Maßnahmen

Allgemeine Hinweise: Mit Produkt verunreinigte Kleidungsstücke unverzüglich entfernen.

Nach Einatmen:

Frischlufzufuhr, gegebenenfalls Atemspende, Wärme. Bei anhaltenden Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Hautkontakt:

Sofort mit Wasser und Seife abwaschen und gut nachspülen.

Bei andauernder Hautreizung Arzt aufsuchen.

Nach Augenkontakt:

Augen mehrere Minuten bei geöffnetem Lidspalt unter fließendem Wasser spülen. Bei anhaltenden

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Beschwerden Arzt konsultieren.

Nach Verschlucken:

Mund ausspülen.

Wasser trinken lassen (maximal 2 Trinkgläser).

Ärztlicher Behandlung zuführen.

4.2 Wichtigste akute und verzögert auftretende Symptome und Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

4.3 Hinweise auf ärztliche Soforthilfe oder Spezialbehandlung

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

5: Maßnahmen zur Brandbekämpfung

5.1 Löschmittel

Geeignete Löschmittel:

CO₂, Löschpulver oder Wassersprühstrahl. Größeren Brand mit Wassersprühstrahl oder alkoholbeständigem

Schaum bekämpfen.

Aus Sicherheitsgründen ungeeignete Löschmittel: Wasser im Vollstrahl

5.2 Besondere vom Stoff oder Gemisch ausgehende Gefahren

Kohlenstoffoxide (CO, CO₂)

5.3 Hinweise für die Brandbekämpfung

Besondere Schutzausrüstung:

Atemschutzgerät anlegen.

Umgebungsluftunabhängiges Atemschutzgerät tragen.

Weitere Angaben:

Brandrückstände und kontaminiertes Löschwasser müssen entsprechend den behördlichen Vorschriften entsorgt werden.

Entweichende Dämpfe mit Wasser niederschlagen.

6: Maßnahmen bei unbeabsichtigter Freisetzung

6.1 Personenbezogene Vorsichtsmaßnahmen, Schutzausrüstungen und in Notfällen anzuwendende Verfahren

Substanzkontakt vermeiden.

6.2 Umweltschutzmaßnahmen:

Nicht in die Kanalisation/Oberflächenwasser/Grundwasser gelangen lassen.

6.3 Methoden und Material für Rückhaltung und Reinigung:

Mit flüssigkeitsbindendem Material (Sand, Kieselgur, Säurebinder, Universalbinder, Sägemehl) aufnehmen.

Kontaminiertes Material als Abfall nach Abschnitt 13 entsorgen.

Für ausreichende Lüftung sorgen. Nachreinigen.

6.4 Verweis auf andere Abschnitte

Informationen zur sicheren Handhabung siehe Abschnitt 7.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Informationen zur persönlichen Schutzausrüstung siehe Abschnitt 8.
Informationen zur Entsorgung siehe Abschnitt 13.

7: Handhabung und Lagerung

7.1 Schutzmaßnahmen zur sicheren Handhabung

Für gute Belüftung/Absaugung am Arbeitsplatz sorgen.
Entwicklung von Dämpfen/Aerosolen vermeiden.
Arbeiten mit getränkten Präparaten auf Tischen mit Unterflurabsaugung vornehmen
Hinweise zum Brand- und Explosionsschutz: Keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

7.2 Bedingungen zur sicheren Lagerung unter Berücksichtigung von Unverträglichkeiten

Lagerung:

Anforderung an Lagerräume und Behälter: Keine besonderen Anforderungen.

Zusammenlagerungshinweise: Nicht erforderlich.

Weitere Angaben zu den Lagerbedingungen:

Vor Frost schützen.
Behälter dicht geschlossen halten.
Unter Verschluss oder nur für Sachkundige oder deren Beauftragten zugänglich aufbewahren.
Empfohlene Lagertemperatur: +15 - +25 °C
Nicht unter + 6°C abkühlen lassen.
Lagerklasse: 10-13
Klassifizierung nach Betriebssicherheitsverordnung (BetrSichV): -

7.3 Qualitätsmerkmale

Geringe Ausfällungen (weißer Niederschlag oder leichte Trübung) stellen keine Qualitätsbeeinträchtigung dar.

8: Begrenzung und Überwachung der Exposition/Persönliche Schutzausrüstungen

Zusätzliche Hinweise zur Gestaltung technischer Anlagen: Keine weiteren Angaben, siehe Abschnitt 7.

8.1 Zu überwachende Parameter:

Bestandteile mit arbeitsplatzbezogenen, zu überwachenden Grenzwerten:	
50-00-0 Formaldehyd	
MAK (Deutschland)	Langzeitwert: 0,37 mg/m³, 0,3 ml/m³

Zusätzliche Hinweise:

Als Grundlage dienen die bei der Erstellung gültigen Listen.

8.2 Begrenzung und Überwachung der Exposition

Persönliche Schutzausrüstung:

Allgemeine Schutz- und Hygienemaßnahmen:

Beschmutzte, getränkte Kleidung sofort ausziehen. Vor den Pausen und bei Arbeitsende Hände waschen.
Gase/Dämpfe/Aerosole nicht einatmen.

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Individuelle Schutzmaßnahmen:

Körperschutzmittel sind in ihrer Ausführung in Abhängigkeit von Gefahrstoffkonzentration und – menge arbeitsplatzspezifisch auszuwählen. Die Chemikalienbeständigkeit der Schutzmittel sollte mit deren Lieferanten abgeklärt werden.



Atemschutz:

Bei Auftreten von Dämpfen/Aerosolen.
Filter A (Kennfarbe: braun)



Handschutz:

Schutzhandschuhe

Das Handschuhmaterial muss undurchlässig und beständig gegen das Produkt / den Stoff / die Zubereitung sein.

Auswahl des Handschuhmaterials unter Beachtung der Durchbruchzeiten, Permeationsraten und der Degradation.

Handschuhmaterial

Nitrilkautschuk, Stärke >0,3 mm

Die Auswahl eines geeigneten Handschuhs ist nicht nur vom Material, sondern auch von weiteren Qualitätsmerkmalen abhängig und von Hersteller zu Hersteller unterschiedlich. Da das Produkt ein Gemisch aus mehreren Stoffen darstellt, ist die Beständigkeit von Handschuhmaterialien nicht vorausberechenbar und muss deshalb vor dem Einsatz überprüft werden.

Durchdringungszeit des Handschuhmaterials

Wert für die Permeation: Level ≥ 6

Die genaue Durchbruchzeit ist beim Schutzhandschuhhersteller zu erfahren und einzuhalten.

Als Spritzschutz sind Handschuhe aus folgenden Materialien geeignet:

Nitrilkautschuk/Nitrillatex, Stärke: $\geq 0,11$ mm Wert für die Permeation: Level ≥ 1

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025



Augenschutz:

Dichtschießende Schutzbrille

Körperschutz:

Arbeitsschutzkleidung

9: Physikalische und chemische Eigenschaften

9.1 Angaben zu den grundlegenden physikalischen und chemischen Eigenschaften

Allgemeine Angaben

Form:	Flüssig
Farbe:	Farblos
Geruch:	Charakteristisch
Geruchsschwelle:	Nicht bestimmt.
pH-Wert bei 20 °C:	Neutral, 6,6 - 7,2 (anwendungsspezifische phosphat-Pufferung)
Zustandsänderung	
Schmelzpunkt/Schmelzbereich:	Nicht bestimmt.
Siedepunkt/Siedebereich:	100 °C
Flammpunkt:	Nicht anwendbar.
Entzündlichkeit	Nicht anwendbar.
Zündtemperatur:	Keine Angaben vorhanden.
Selbstentzündlichkeit:	Das Produkt ist nicht selbstentzündlich.
Dampfdruck bei 20 °C:	23 hPa
Dichte bei 20 °C:	1,00 - 1,02 g/cm ³ (Formaldehyd)
Dampfdichte:	Nicht bestimmt.
Löslichkeit:	in/mit Wasser vollständig mischbar.

10: Stabilität und Reaktivität

10.1 Reaktivität

Siehe Abschnitt 10.3

10.2 Chemische Stabilität

Thermische Zersetzung / zu vermeidende Bedingungen:

Keine Zersetzung bei bestimmungsgemäßer Lagerung und Handhabung.

10.3 Möglichkeit gefährlicher Reaktionen

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Reaktionen mit Säuren, Alkalien und Oxidationsmitteln. Polymerisationsgefahr.

10.4 Zu vermeidende Bedingungen

Keine Angaben vorhanden.

10.5 Unverträgliche Materialien

Keine Angaben vorhanden.

10.6 Gefährliche Zersetzungsprodukte

Bei Brand: s. Kap. 5

11: Toxikologische Angaben

11.1 Angaben zu toxikologischen Wirkungen

Akute Toxizität:

Einstufungsrelevante LD/LC50-Werte:

50-00-0 Formaldehyd		
Oral	LD50	100 mg/kg (Ratte) (TOXNET)
Dermal	LD50	270 mg/kg (Kaninchen) (IUCLID)
Inhalativ	LC50/4h	0,578 mg/l (Ratte) (IUCLID)

Spezifische Symptome im Tierversuch:

Test auf Haut- und Augenreizung (Kaninchen): Reizungen

Primäre Reizwirkung:

an der Haut:

Gefahr der Hautresorption. Leichte Reizungen.

am Auge:

Leichte Reizungen.

Dampf kann Tränenreiz verursachen.

Nach Einatmen:

Schleimhautreizungen, Husten, Resorption.

Sensibilisierung:

Durch Hautkontakt Sensibilisierung möglich.

CMR-Wirkungen:

Muta. 2, Carc. 1B

Keimzell-Mutagenität:

Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

Karzinogenität:

Kann Krebs erzeugen.

Reproduktionstoxizität:

Keine Angaben vorhanden.

Aspirationsgefahr:

Keine Angaben vorhanden.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei einmaliger Exposition:

Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, einmalige Exposition, eingestuft.

Spezifische Zielorgan-Toxizität bei wiederholter Exposition

Der Stoff oder das Gemisch ist nicht als zielorgantoxisch, wiederholte Exposition, eingestuft.

Zusätzliche toxikologische Hinweise:

Nach Verschlucken Reizungen im Mund, Rachen, Speiseröhre, Magen-Darmtrakt.

Weitere Hinweise:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Das Produkt ist mit der bei Chemikalien nötigen Vorsicht zu handhaben.

12: Umweltbezogene Angaben

12.1 Toxizität

Aquatische Toxizität:

50-00-0 Formaldehyd	
Fischtoxizität	
LD50	41 mg/l/96 h (Brachydanio rerio) (IUCLID)
Daphnientoxizität:	
EC50	42 mg/l/24 h (Daphnia magna (Großer Wasserfloh)) (IUCLID) 14 mg/l (Pseudomonas putida) (IUCLID) 16h

12.2 Persistenz und Abbaubarkeit

Biologische Abbaubarkeit: 97 % /5 d Biologisch leicht abbaubar

12.3 Bioakkumulationspotenzial

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

12.4 Mobilität im Boden

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

Ökotoxische Wirkungen:

Bemerkung: Nicht in Abwasser, Gewässer oder Erdreich gelangen lassen.

12.5 Ergebnisse der PBT- und vPvB-Beurteilung

PBT: Nicht anwendbar.

vPvB: Nicht anwendbar.

12.6 Andere schädliche Wirkungen

Keine weiteren relevanten Informationen verfügbar.

13: Hinweise zur Entsorgung

31.1 Allgemein

Die Entsorgung ist in Ländern und Gemeinden unterschiedlich geregelt.

Die Entsorgungsart bei den örtlichen Behörden zu erfragen.

13.2 Wiederaufbereitung

Produkt kann sortenrein wieder aufbereitet werden

Abfallschlüssel:

AVV 18 01 07

oder nach gesonderter Einstufung:

AVV 07 06 01*

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

AVV 07 07 04*
AVV 18 01 06*

**Zugelassene Anlage und Entsorgungsweg:
gem. WHG und §25 Abs. 2 Satz2 KrW-/Abfg:**

PathoMed. Logistik GmbH (Efb)
Gereonstr. 14a
41747 Viersen
(02162 - 358546)

14: Angaben zum Transport

14.1 UN-Nummer

ADR, ADN, IMDG, IATA

entfällt

14.2 Ordnungsgemäße UN-Versandbezeichnung

ADR, ADN, IMDG, IATA

entfällt

14.3 Transportgefahrenklassen

ADR, ADN, IMDG, IATA

Klasse entfällt

14.4 Verpackungsgruppe

ADR, IMDG, IATA

entfällt

14.5 Umweltgefahren:

Marine pollutant:

Nein

14.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Verwender

Nicht anwendbar.

14.7 Massengutbeförderung gemäß Anhang II des MARPOL-Übereinkommens 73/78 und gemäß IBC-Code

Nicht anwendbar.

Transport/weitere Angaben:

ADR

Bemerkungen: Unterliegt nicht den Transportvorschriften.

15: Rechtsvorschriften

15.1 Vorschriften zu Sicherheit, Gesundheits- und Umweltschutz/spezifische Rechtsvorschriften für den Stoff oder das Gemisch

Nationale Vorschriften:

Hinweise zur Beschäftigungsbeschränkung:

Beschäftigungsbeschränkungen für werdende und stillende Mütter beachten (MuSchArbV).

Beschäftigungsbeschränkungen für Jugendliche nach § 22 JArbSchG beachten.

Störfallverordnung:

Störfallverordnung, Anhang: nicht genannt.

Lagerklasse nach TRGS 510:

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

6.1D Nichtbrennbare, akut toxische Kat. 3 / giftige oder chronisch wirkende

GefahrstoffeWassergefährdungsklasse:

WGK 3, stark wassergefährdend, Einstufung nach AwSV, Anlage 1 (5.2)

15.2 Stoffsicherheitsbeurteilung

Eine Stoffsicherheitsbeurteilung wurde nicht durchgeführt.

16: Sonstige Angaben

Die Angaben stützen sich auf den heutigen Stand unserer Kenntnisse, sie stellen jedoch keine Zusicherung von Produkteigenschaften dar und begründen kein vertragliches Rechtsverhältnis.

Relevante Sätze

H301 Giftig bei Verschlucken.

H311 Giftig bei Hautkontakt.

H314 Verursacht schwere Verätzungen der Haut und schwere Augenschäden.

H317 Kann allergische Hautreaktionen verursachen.

H331 Giftig bei Einatmen.

H341 Kann vermutlich genetische Defekte verursachen.

H350 Kann Krebs erzeugen.

R23/24/25 Giftig beim Einatmen, Verschlucken und Berührung mit der Haut.

R34 Verursacht Verätzungen.

R39/23/24/25 Giftig: ernste Gefahr irreversiblen Schadens durch Einatmen, Berührung mit der Haut und durch Verschlucken.

R43 Sensibilisierung durch Hautkontakt möglich.

R45 Kann Krebs erzeugen.

R68 Irreversibler Schaden möglich.

Abkürzungen und Akronyme:

RID: Règlement international concernant le transport des marchandises dangereuses par chemin de fer (Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail)

IATA-DGR: Dangerous Goods Regulations by the "International Air Transport Association" (IATA)

ICAO: International Civil Aviation Organisation

ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organisation" (ICAO)

ADR: Accord européen sur le transport des marchandises dangereuses par Route (European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road)

IMDG: International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA: International Air Transport Association

GHS: Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals

EINECS: European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances

ELINCS: European List of Notified Chemical Substances

CAS: Chemical Abstracts Service (division of the American Chemical Society)

LC50: Letale Konzentration, 50 Prozent

LD50: Letale Dosis, 50 Prozent

LD50*: Letale Dosis, 50 Prozent (Nicht Einstufungsrelevant)

LC50*: Letale Konzentration, 50 Prozent (Nicht Einstufungsrelevant)

Flam. Liq. 2: Flammable liquids, Hazard Category 2

Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3

Acute Tox. 4: Acute toxicity, Hazard Category 4

Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B

Sicherheitsdatenblatt

gemäß Verordnung

Druckdatum:
7. Mai 2025

(EG) Nr. 1907/2006 Artikel 31

Letzte Überarbeitung:
14. April 2025

Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1
Muta. 2: Germ cell mutagenicity, Hazard Category 2
Carc. 1B: Carcinogenicity, Hazard Category 1B
STOT SE 1: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 1

Änderungen gegenüber der Vorgängerversion:

Redaktionelle Überarbeitung