

Bydgoszcz, dnia 14 listopada 2022r.

OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIEŁĘCKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH

| | |
|--------------------------------|--|
| Nazwa wykonawcy: | Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o. |
| Siedziba: | 85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7 |
| REGON: | 008167225 |
| NIP: | 554-023-64-18 |
| Tel.: | 52/327-61-10 |
| Fax: | 52/322-16-35 |
| Osoba upoważniona do kontaktu: | Krzysztof M. Nowak [Dyrektor Spółki], tel.: 604 17 47 47 |
| e-mail: | novax-bydgoszcz@o2.pl |
| Osoba do podpisania umowy: | Alicja Müllert [Prezes Zarządu] |
| Wadium wniesione w pieniądzu: | nie dotyczy pakietów 6, 9 i 16 |
| Wadium wniesione w gwarancji: | nie dotyczy pakietów 6, 9 i 16 |

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję dostawę preparatów dezynfekcyjnych II na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę:

PAKIET Nr 6 - preparat myjąco-dezynfekujący do powierzchni, narzędzi i rozlanych substancji organicznych, preparat myjąco-dezynfekujący do urządzeń i wyposażenia mających kontakt żywnością

| | |
|--------------------------------|--|
| Cena netto bez podatku VAT: | 36.955,00 zł |
| Cena ofertowa z podatkiem VAT: | 39.911,40 zł , w tym VAT [8%] – 2.956,40 zł |
| Słownie brutto: | trzydzieści dziewięć tysięcy dziewięćset jedenaście zł 40/100. |

PAKIET Nr 9 - preparat do maszynowego mycia, płukania i dezynfekcji termicznej kaczek i basenów

| | |
|--------------------------------|--|
| Cena netto bez podatku VAT: | 2.625,00 zł |
| Cena ofertowa z podatkiem VAT: | 2.835,00 zł , w tym VAT [8%] – 210,00 zł |
| Słownie brutto: | dwa tysiące osiemset trzydzieści pięć zł 00/100. |

PAKIET Nr 16 - preparat pielęgnacyjny i nawilżający przeznaczony do narzędzi chirurgicznych na bazie czystego oleju parafinowego

| | |
|--------------------------------|--|
| Cena netto bez podatku VAT: | 781,25 zł |
| Cena ofertowa z podatkiem VAT: | 843,75 zł , w tym VAT [8%] – 62,50 zł |
| Słownie brutto: | osiemset czterdzieści trzy zł 75/100. |

- 1) Oświadczam, że ceny brutto zawarte w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- 2) Oświadczam, że należymy do grupy **mikro / małych / średnich przedsiębiorstw / dużych przedsiębiorstw** ³
- 3) Oświadczam, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- 4) Oświadczam, że jesteśmy związani niniejszą ofertą przez okres wskazany w SWZ.
- 5) Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (*zaznaczyć właściwy kwadrat*):

- Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
- Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania. Na dowód, że zastrzeżone informacje stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa przedstawiam / y dokumenty w postaci:

- 6) Oświadczam, że wypełniłam obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO.
- 7) Oświadczam, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- 8) Oświadczam, że wybór naszej oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdziale II podrozdziale 9 SWZ:

Tak³ powyższy obowiązek podatkowy będzie dotyczył⁴

Nie³.

- 9) Oświadczam, że przedmiot zamówienia zamierzamy wykonać **sami** / ~~przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia³: Część zamówienia przewidziana do wykonania przez podwykonawcę~~
Nazwa i adres podwykonawcy

⁴ wypełnia wykonawca

- 10) Oświadczam, że wypełniłam obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałam w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *

Bydgoszcz, dn. 14 listopada 2022r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

¹⁾ rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

* W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji lub podmiotu zamawiającego
INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

| | |
|---|--|
| Tożsamość zamawiającego ¹ | Odpowiedź: |
| Nazwa: | [Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice, ul. Francuska 20/24] |
| Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument? | Odpowiedź: |
| Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ² : | DOSTAWA PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH II |
| Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą | [ZP – 22 - 146UN] |
| Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca. | |

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

| | |
|--|---|
| Identyfikacja: | Odpowiedź: |
| Nazwa: | Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o. |
| Numer VAT, jeżeli dotyczy: | 554-023-64-18 |
| Adres pocztowy: | 85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7 |
| Osoba wyznaczona do kontaktów ³ : Telefon: Adres e-mail: | Krzysztof M. Nowak 604/17-47-47 lub 52/327-61-10 novax-bydgoszcz@o2.pl |
| Informacje ogólne: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca jest <u>mikroprzedsiębiorstwem</u> bądź <u>małym lub średnim przedsiębiorstwem</u> ⁴ ? | <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |
| Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone ¹ : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ² lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy. | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [...] [...] |
| Jeśli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenia (np. w ramach krajowego systemu wstępnego kwalifikowania) ? | <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy |
| Jeżeli tak: Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI. a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni nr rejestracyjny lub nr zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać: | a) [...] b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] |

¹ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

² Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

³ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

| | |
|---|---|
| c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie ¹² : | c) [.....] |
| d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. Wyłącznie jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia: | d) <input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <u>Nie dotyczy</u> |
| e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | e) <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] |
| Rodzaj uczestnictwa: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ⁵ ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Części: | Odpowiedź: |
| W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do których wykonawca zamierza złożyć ofertę. | [pakiet nr 6, 9 i 16] |

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

| | |
|---|--|
| <i>W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko oraz adres osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:</i> | |
| Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją: | Odpowiedź: |
| Imię i nazwisko: | Alicja Müllert |
| Stanowisko/Działająca jako: | Prezes Zarządu Spółki |
| Adres pocztowy: | 85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7 |
| Telefon: | 52/327-61-10 |
| Adres e-mail: | novax-bydgoszcz@o2.pl |

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

| | |
|--|--|
| Zależność od innych podmiotów: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

| | |
|--|--|
| (Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.) | |
| Podwykonawstwo: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY ZWIĄZANE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

| | |
|---|---|
| W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia: | |
| 1. | udział w organizacji przestępczej ⁶ ; |
| 2. | korupcja ⁷ ; |
| 3. | nadużycie finansowe ⁸ ; |
| 4. | przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną ⁹ |

⁵ Właścucha w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

⁸ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

⁹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

| | |
|---|--|
| 5. pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu ¹⁰ | |
| 6. praca dzieci i inne formy handlu ludźmi ¹¹ . | |
| Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy: | Odpowiedź: |
| Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹² |

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

| | |
|--|--|
| Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne: | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? Czy Wykonawca oświadcza o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności. | <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIETYPLACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI¹³

| | |
|--|--|
| Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie. | |
| Informacje dotyczące ewentualnej nietyplacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych | Odpowiedź: |
| Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ¹⁴ ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych ¹⁵ ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ¹⁶ ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ¹⁷ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był w inny sposób zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |

¹⁰ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹¹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹² Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹³ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

¹⁴ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

¹⁵ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

¹⁶ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

¹⁷ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

| | |
|---|--|
| Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |
| Czy wykonawca może potwierdzić, że: - nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; - nie zataił tych informacji; - jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz - nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzje w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia ? | <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

| | |
|---|--|
| Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym | Odpowiedź: |
| Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

| | |
|--|--|
| Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV: | |
| Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji | Odpowiedź |
| Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji: | <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie |

A: KOMPETENCJE

| | |
|--|--|
| Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu. | |
| Kompetencje | Odpowiedź |
| 1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ¹⁸ : | TAK KRS nr 0000234604 |
| 2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy ? | <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie |

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

| | |
|---|--|
| Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu – nie dotyczy | |
| 6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że: jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | (informacja banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej) <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <u>Dokument zostanie przedłożony na żądanie Zamawiającego</u> (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |

¹⁸

Zgodnie z opisem w załączniku XI do dyrektywy 2014/24/UE; wykonawcy z niektórych państw członkowskich mogą być zobowiązani do spełnienia innych wymogów określonych w tym załączniku.

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

| | |
|---|---|
| Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu – nie dotyczy | |
| Zdolność techniczna i zawodowa | Odpowiedź: |
| 10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ¹⁹ następującą część (procentową) zamówienia: | [NIE] |
| 11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawę: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: | [X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [X] Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |
| 12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawę: Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędy, instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia ? | [X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....] |

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisana oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisana oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim²⁰, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.²¹, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisana oficjalnie wyraża zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y)], których to dotyczy] niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Bydgoszcz, 14.11.2022r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

¹⁹ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca postanowił zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia oraz polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

²⁰ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

²¹ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Pakiet nr 6 – Preparat myjąco-dezynfekujący do powierzchni, narzędzi i rozlanych substancji organicznych, preparat myjąco-dezynfekujący do urządzeń i wyposażenia mających kontakt żywnością

| L.p. | OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane | Zamawiana ilość proszku w gramach do sporządzania roztworu | Wielkość oferowanego opakowania przez Wykonawcę (w gramach) | Ilość oferowanych opakowań przez Wykonawcę | Cena jedn. netto za opakowanie | Wartość netto (kol. 5*6) | Stawka VAT % | Wartość brutto | Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy |
|------|---|--|---|--|--------------------------------|--------------------------|--------------|------------------|--|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 | 8 | 10 | 11 |
| 1 | Preparat myjąco dezynfekujący do powierzchni, narzędzi i rozlanych substancji organicznych. Związek aktywny – mononadsiarczan potasu. Trwałość roztworu roboczego potwierdzana barwą. Forma: proszek do sporządzania roztworu. Spektrum działania biobójczego: B, F, V, Polio, adenowirusy. Czas działania biobójczego – B, V – powierzchnie skażone – 10min, B, V, F – powierzchnie czyste – 15 min. Parametry bezwzględnie wymagane: 1. Roztwór roboczy nie może drażnić oczu, błon śluzowych 2. Preparat nie może zostawiać osadu na dezynfekowanych powierzchniach- preparat musi dobrze rozpuszczać się w wodzie Wymagane opakowanie – do 200g Rejestracja jako preparat biobójczy. | 380 000 gram | 200g | 1900 | 19,45 | 36.955,00 | 8% | 39.911,40 | Virkon [medyczny] NATURAN b/nr kat. |

UWAGA ! Wielkość oferowanego opakowania musi być podzielna przez ilość zamawianą przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.

Wartość brutto pakietu nr 6 słownie: trzydzieści dziewięć tysięcy dziewięćset jedenaście zł 40/100.

Bydgoszcz, dn. 14.1.2022r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Pakiet nr 9 – Preparat do maszynowego mycia, płukania i dezynfekcji termicznej, kaczek i basenów

| L.p. | OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane | Zamawiana ilość op. | Cena jedn. netto za opakowanie | Wartość netto | Stawka VAT % | Wartość Brutto | Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy |
|------|--|---------------------|--------------------------------|---------------|--------------|----------------|--|
| 1 | Kwaśny środek do maszynowego mycia, płukania i dezynfekcji termicznej kaczek i basenów na bazie kwasu cytrynowego. Zapobiegający osadzaniu się kamienia kotłowego. Nie pozostawiający smug i zacieków, niskopieniący. Stosowany w niskim stężeniu od 0,1 do 0,3%. Zawierający inhibitory korozji. Wymagana wielkość opakowania: kanister 5 litrów. Rejestracja jako wyrób medyczny. | 30 op. | 87,50 | 2.625,00 | 8% | 2.835,00 | Labomat KS Dr. Deppe art. 90160 |

Wartość brutto pakietu nr 9 słownie: dwa tysiące osiemset trzydzieści pięć zł 00/100.

Bydgoszcz, dn. 14.11.2022r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7

Załącznik Nr 16 do SWZ

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Pakiet nr 16 – Preparat pielęgnacyjny i nawilżający przeznaczony do narzędzi chirurgicznych na bazie czystego oleju parafinowego

| L.p. | OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane | Zamawiana ilość | Cena netto za opakowanie | Wartość netto | Stawka VAT % | Wartość brutto | Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy |
|------|--|-----------------|--------------------------|---------------|--------------|----------------|--|
| 1 | Preparat do pielęgnacji, konserwacji, nawilżania narzędzi chirurgicznych zawiasowych: 1. Oparty na bazie czystego oleju parafinowego 2. Przeznaczony do stosowania przez procesem sterylizacji wyrobów medycznych. Parametry bezwzględnie wymagane: 1. Preparat w postaci sprayu. 2. Każde opakowanie wyposażone w długi punktowy aplikator ułatwiający miejscowe ekonomiczne stosowanie preparatu 3. Wielkość/pojemność opakowania 400 ml ze względu na ergonomię stosowania. Rejestracja jako wyrób medyczny. | 25 op. | 31,25 | 781,25 | 8% | 843,75 | Instru Care Dr. Deppe art. 90091 |

Wartość brutto pakietu nr 16 słownie: osiemset czterdzieści trzy zł 75/100.

Bydgoszcz, dn. 14.11.2022r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

VirKon®

PREPARAT DEZYNFEKCYJNY



STOSUJĄC **VirKon®** CHRONISZ SIEBIE I INNYCH

NATURAN®

SKŁAD

VIRKON jest preparatem wieloskładnikowym, zawiera związki powierzchniowo czynne, substancje utleniające, kwasy organiczne, nieorganiczne układy buforujące, stabilizatory i barwnik. Substancją czynną jest bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan)pentapotasu.

ZAKRES STOSOWANIA

VIRKON stosowany jest w stężeniu 2%, w czasie działania 10 minut, do ogólnej dezynfekcji zanieczyszczonych powierzchni oraz do dezynfekcji i mycia narzędzi lekarskich. Działa bakteriobójczo i wirusobójczo (włącznie z HIV i HBV). Stosowany do dezynfekcji ogólnej czystych powierzchni działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo w czasie 15 minut. Może być stosowany do rozlanych płynów ustrojowych i wydalini. VIRKON zgodnie z podanym sposobem użycia może być stosowany do dezynfekcji powierzchni i sprzętów wykonanych z gumy, szkła, tworzyw sztucznych i metalu.

WŁAŚCIWOŚCI

VIRKON jest jasnoróżowym proszkiem łatwo rozpuszczalnym w wodzie. W stężeniu użytkowym roztwór ma ciemnoróżową barwę, charakteryzuje się właściwościami myjącymi, a także przyjemnym zapachem. Roztwory użytkowe preparatu posiadają kwaśny odczyn, dlatego nie należy ich mieszać z detergentami i innymi związkami chemicznymi o odczynie zasadowym.

VIRKON prawidłowo stosowany nie powoduje schorzeń o podłożu alergicznym (astmy, stanów zapalnych skóry), nie ma właściwości mutagennych i rakotwórczych.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU ROBOCZEGO

- Odmierzoną ilość preparatu wsypać do naczynia lub opryskiwacza napełnionego odpowiednią ilością wody i dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Zaleca się stosowanie letniej wody (temperatura około 30°C). Przygotowany, nie używany roztwór VIRKONU może być przechowywany 1 dzień. Zmniejszenie intensywności ciemnoróżowej barwy roztworu świadczy o utracie skuteczności.
- Przy sporządzaniu roztworu należy stosować rękawice ochronne i ochronę oczu/twarzy. W czasie wykonywania dezynfekcji zaleca się używanie rękawic ochronnych.

Przy postępowaniu z proszkiem stosować środki ostrożności podane w etykiecie.

SPOSÓB UŻYCIA

Przy używaniu roztworu VIRKONU do dezynfekcji przez zanurzenie należy zwrócić uwagę na ilość dezynfekowanego sprzętu i jego zanieczyszczenie materiałem biologicznym. Roztwór należy wymienić, jeżeli ulegnie zmianie intensywność barwy, wystąpi zmętnienie lub osad.

Dezynfekcja powierzchni

Powierzchnie pomieszczeń i sprzętów należy obficie zwilżyć 2% roztworem VIRKONU przy pomocy czystej ścierki, mopa lub opryskiwacza (powierzchnie oczyszczone). Po 10-15 minutach powierzchnie należy przemyć wodą stosując czyste, zdezynfekowane (termicznie) ścierki lub mopy.

Dezynfekcja i mycie narzędzi i sprzętu medycznego

Zanieczyszczone przedmioty należy:

- zanurzyć na 10 minut w 2% roztworze VIRKONU
- umyć w tym samym roztworze
- wypłukać w ciepłej wodzie i osuszyć.

Przed użyciem, w zależności od przeznaczenia, narzędzia i sprzęt należy wysterylizować lub ponownie zdezynfekować.

UWAGA! Należy ściśle przestrzegać czasu dezynfekcji.

Dezynfekcja rozlanych płynów ustrojowych i wydalini

Założyć rękawice ochronne. Rozlane płyny posypać równomiernie VIRKONEM w postaci proszku, pozostawić na czas nie krótszy niż 10 minut. Całość zebrać jednorazowym, higroskopijnym materiałem (np. serweta, płat ligniny, ręcznik jednorazowego użytku), umieścić w pojemniku z materiałem zakaźnym. Następnie powierzchnię zmyć 2% roztworem VIRKONU. Po wykonaniu dezynfekcji zdjąć rękawice, umieścić w pojemniku na odpady zakaźne. Zachować ostrożność: w czasie posypywania nie należy powodować rozpylania proszku! Chronić oczy, skórę i drogi oddechowe.

W związku z minimalną toksycznością roztworu w stężeniu użytkowym i wysoką skutecznością, VIRKON został dopuszczony przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie do dezynfekcji i mycia sprzętów oraz narzędzi chirurgicznych w oddziałach położniczych, a także powierzchni i sprzętów, w tym również inkubatorów, w oddziałach noworodkowych i wcześniaków.

Opinia PZH Nr: HB/69/90, HB/251/91/92, HB/533/00
Pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym: nr 0144/03

PRODUCENT I WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR

NATURAN®

ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
tel. (22) 633 95 59
www.naturan.com.pl
e-mail: info@naturan.com.pl

Białystok tel. 888 144 235
Bydgoszcz tel. 501 546 207
Gdańsk tel. 602 191 395
Lublin tel. 502 449 669
Łódź tel. 601 260 515

Nowy Sącz tel. 695 595 734
Poznań tel. 607 520 867
Opole tel. 601 205 766
Szczecin tel. 601 536 811
Wrocław tel. 506 063 651



Warszawa, dnia 30. 09. 2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484 pb-0144/2003

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **Naturan Sp. z o.o.**, wydaje

pozwolenie nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Virkon

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

preparat w postaci proszku do przygotowania wodnych roztworów do dezynfekcji i mycia powierzchni, wyposażenia, mebli oraz do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny w zakładach opieki zdrowotnej

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Naturan Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

mononadsiarcezan potasu [zaw. 21,5g w 100g preparatu];

producent: Dupont De Nemours International Belgium Branch, Haven 50 Antwerp Distribution Centre, Wilmingtonstraat 1, B-2030 Antwerpen, Belgia

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Naturan Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Rodzaj opakowania:

saszetki w pudełku kartonowym, poj. 200 g

Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

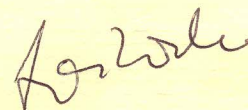
Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.



Leszek Sikorski

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

INSTRUKCJA STOSOWANIA PREPARATU DEZYNFEKCYJNEGO „VIRKON”

Zastosowanie

Preparat utleniający, przeznaczony do dezynfekcji i mycia w placówkach służby zdrowia powierzchni, wyposażenia, mebli oraz do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydalin.

Zakres działania

Roztwór 2 %

- powierzchnie zanieczyszczone - działanie bakteriobójcze i wirusobójcze w czasie 10 minut.
- powierzchnie czyste - działanie bakteriobójcze, wirusobójcze w czasie 10 minut, grzybobójcze w czasie 15 minut.

Sposób użycia

Powierzchnie dezynfekować 2% roztworem Virkonu przez zmywanie ręczne lub, w przypadku oczyszczonych powierzchni, obfite spryskanie za pomocą opryskiwacza. Drobne przedmioty można dezynfekować przez zanurzenie. Po dezynfekcji powierzchnie przemyć, a sprzęty spłukać wodą.

Rozlane płyny ustrojowe i wydaliny – posypać równomiernie Virkonem. Po 10 minutach zebrać higroskopijnym materiałem i zmyć powierzchnię 2% roztworem Virkonu.



MINISTER ZDROWIA

Nr.....

Warszawa, dnia 2010-04-29

zps-484pb-0144/03/2p 2010

Naturan Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust.1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0144/03 z dnia 30.09.2003r.
na obrót produktem biobójczym
Virkon**

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

| | |
|-----|--|
| z: | Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r. |
| na: | Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r. |

UZASADNIENIE

W dniu 30.09.2003r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylć lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
MINISTRA ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
Adam Fiończak
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 10

Nr UR.PB.0144/03.ztw.2014

Naturan Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 30.09.2003 r. o wydaniu pozwolenia nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Naturan Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym

UR.DRB.RBN.422.0095.2014.KO

celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchynieniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym Virkon w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego, stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:
1. Strona
2. a/a

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.))

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

VIRKON[®]

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Środek dezynfekcyjny. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 0144/03

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

Zastosowania odradzane: nie określono.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca:

NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Spółka Komandytowa

Ul. Krynoliny 1

03-644 Warszawa, Polska

tel.: + 48 (0) 22 633 95 59

fax.: + 48 (0) 22 633 93 36

e-mail wprowadzającego do obrotu: info@naturan.com.pl

Telefon alarmowy czynny w godzinach 9:00 – 16:00: + 48 (0) 22 633 95 59

Ośrodki informacji toksykologicznej w Polsce (produkty biobójcze):

1) Pomorskie Centrum Toksykologii ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego

tel./fax (058) 682 19 39; (058) 682 57 67

e-mail: pct@pctox.pl

Telefon alarmowy: 058 – 682 04 04

2) Pracownia Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków

tel.: (12) 424 83 56

fax: (12) 424 83 57

e-mail: oit@cm-uj.krakow.pl

Telefon alarmowy: (12) 411 99 99

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego

3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej

Szpital Miejski im. Franciszka Raszei ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań

tel. /fax: 061 – 848 13 51

e-mail: oit.poznan@op.pl

Telefon alarmowy: 061 – 847 69 46

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego

4) Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa ul. Piłsudskiego 33, 05-074 Halinów

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego

tel. 607 218 174; fax: 22 789 97 05

e-mail: okzit@burdpi.pol.pl

Telefon alarmowy: 607 218 174

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem 1272/2008 z późniejszymi zmianami

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2 (Skin Irrit.2)

Działa drażniąco na skórę (H315)

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1 (Eye Dam. 1).

Powoduje poważne uszkodzenie oczu (H318).

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 3 (Aquatic Chronic 3).

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412).

Z badań wynika, że produkt nie wykazuje działania szkodliwego drogą pokarmową oraz uczulającego – patrz sekcja 11.

Szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka:

Przy znacznych stężeniach pyłu lub bezpośrednim dostaniu się produktu do oczu może wystąpić podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, pieczenie, zapalenie spojówek, uszkodzenie rogówki. Kontakt ze skórą może wywoływać swędzenie, miejscowe zaczerwienienie, a w przypadku długotrwałego kontaktu – wysuszenie i łuszczenie się skóry. Długotrwałe wdychanie pyłu może powodować lekkie podrażnienie układu oddechowego, bóle i zawroty głowy, ból gardła, kaszel. W przypadku połknięcia dużych ilości może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego i żołądka.

Skutki działania na środowisko:

Działa szkodliwie na organizmy wodne.

Skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi:

Nie są znane niebezpieczne skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy:



Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315 – Działa drażniąco na skórę.

H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P102 – Chronić przed dziećmi.

P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.

P280 - Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

P305 + P351 + P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUCIE/lekarzem.

Dodatkowe wymagania dotyczące oznakowania:

Zawiera: Bis(siarczan) bis(nadtleno-monosiarczan)pentapotasu, kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu

EUH208 – zawiera: **Peroksodisiarczan (VI) potasu, dipenten. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej**

2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2 Mieszanina

Identyfikator produktu: **VIRKON®**

Składniki mieszaniny:

| Nazwa substancji | nr indeksowy | nr CAS | nr WE | uł. masowy w % | Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 | |
|---|--------------|------------|-----------|----------------|--|--|
| | | | | | Klasy zagrożenia i kody kategorii | Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia |
| Bis(siarczan) bis(nadtleno-monosiarczan)pentapotasu [Mononadsiarczan (VI) potasu] Nr rejestracyjny: 01-2119485567-22-XXXX | brak | 70693-62-8 | 274-778-7 | ≥ 40 - ≤ 55 | Skin Corr. 1B Acute Tox. 4 | H314 H302 |
| Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C ₁₀₋₁₃ , sole sodu | brak | 68411-30-3 | 270-115-0 | ≥10 - ≤ 12,5 | Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 | H302 H315 H318 |
| Kwas <i>dl</i> -hydroksybutylowy; kwas jabłkowy | brak | 6915-15-7 | 230-022-8 | ≥ 7 - ≤ 10 | Acute Tox. 4 Eye Dam. 1 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 | H302 H318 H335 H315 |
| Kwas sulfamidowy | 016-026-00-0 | 5329-14-6 | 226-218-8 | ≥4 - ≤ 6 | Eye Irrit. 2 Skin Irr. 2 Aquatic Chronic 3 | H319 H315 H412 |
| Toluenosulfonian sodu | brak | 12068-03-0 | 235-088-1 | ≥ 1 - ≤ 5 | Eye Irrit. 2 Skin Irr. 2 Aquatic Chronic 3 | H319 H315 H412 |
| Peroksodisiarczan(VI) potasu | brak | 7727-21-1 | 231-781-8 | ≤ 3 | Ox. Sol. 2 Acute Tox. 4 Eye Irrit. 2 STOT SE 3 Skin Irrit. 2 Resp.Sens 1 Skin Sens 1 | H272 H302 H319 H335 H315 H334 H317 |
| Dipenten; limonen | 601-029-00-7 | 138-86-3 | 205-341-0 | ≤ 0.25 | Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1 | H226 H315 H317 H400 H410 |

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Pełne brzmienia zwrotów H oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii podano w sekcji 16. Karty charakterystyki.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia, ułożyć w wygodnej pozycji półleżącej lub siedzącej, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła. W razie potrzeby wezwać lekarza.
- Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obficie zmywać skórę letnią, bieżącą wodą. W razie potrzeby wezwać lekarza.
- Kontakt z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, najlepiej bieżącej, przez co najmniej 15 min. Usunąć szkła kontaktowe. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem-okulistą.
- Przewód pokarmowy: Jeżeli nastąpi połknięcie, nie prowokować wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie podać do wypicia dużą ilość wody (jeśli poszkodowany jest przytomny). Zapewnić natychmiastową pomoc lekarską.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Przy znacznych stężeniach pyłu lub bezpośrednim dostaniu się produktu do oczu powoduje łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk powiek, stan zapalny, uszkodzenie rogówki. Kontakt ze skórą może wywoływać swędzenie, miejscowe zaczerwienienie, stany zapalne. Długotrwałe wdychanie tworzącego się pyłu może powodować lekkie podrażnienie układu oddechowego, bóle i zawroty głowy, ból gardła, kaszel. W przypadku połknięcia dużych ilości może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego i żołądka, mdłości, wymioty, zaparcia, ból brzucha.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym

Brak specjalnych zaleceń. Stosować postępowanie objawowe.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:

Piana, proszki gaśnicze, dwutlenek węgla. Pojemniki nie objęte pożarem, narażone na działanie ognia, chłodzić rozproszonym strumieniem wody. Produkt jest niepalny, jednak w sprzyjających warunkach może spowodować pożar lub zwiększyć ryzyko powstania pożaru w kontakcie z materiałem palnym.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Nie stosować zwartych strumieni wody na powierzchnię cieczy.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas pożaru mogą się tworzyć: tlenek węgla, dwutlenek węgla, tlenki siarki.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Zakładać gazoszczelną odzież ochronną i aparaty oddechowe niezależne od powietrza z otoczenia.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Zakładać odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna), rękawice wykonane z lateksu, neoprenu lub gumy (grubość ≥ 0.4 mm, czas przebicia > 480 min) oraz szczelnie przylegające okulary ochronne typu gogle. Nie pić, nie jeść i nie palić w trakcie używania. Nie wdychać pyłu. Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska
Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia
Rozsypany produkt zebrać ostrożnie, unikając pylenia, przenieść do szczelnie zamykanych pojemników. Pozostałość spłukać dużą ilością wody i wywietrzyć dobrze pomieszczenie. Nie wprowadzać do kanalizacji wody z płukania, jeśli ilość rozsypanego produktu wynosi > 1 kg.
Odniesienia do innych sekcji
Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania
Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach z wentylacją wywiewną. Wskazane jest podejmowanie środków ostrożności, aby podczas pracy z mieszaniną unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wdychać pyłu. Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie użytkowania. Myć ręce podczas przerw i po zakończonej pracy. Zanieczyszczone ubranie zdjąć, uprać przed ponownym założeniem.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności
Zabezpieczać przed działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu w oryginalnych opakowaniach. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach; chronić przed działaniem wysokiej temperatury. Przechowywać z dala od żywności i pasz. Virkon® w postaci 1 %-owego roztworu powinien być przechowywany w plastikowych pojemnikach w temperaturze pokojowej. Należy go zabezpieczyć przed działaniem promieni słonecznych. Roztwór nie nadaje się do użycia w przypadku zaniku barwy lub po siedmiu dniach od sporządzenia.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe
Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w punkcie 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

- 8.1 Parametry dotyczące kontroli
- | Składnik | CAS-nr | Normatyw | wartość | jednostka |
|--|-----------|----------|---------|-------------------|
| Peroksodisiarczan(VI) potasu – frakcja wdychalna | 7727-21-1 | NDS | 0,1 | mg/m ³ |

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Inne nietrujące pyły przemysłowe - w tym zawierające wolną (krystaliczną) krzemionkę poniżej 2%
- frakcja wdychalna
NDSCh i NDSP – nie wyznaczono

NDS 10 mg/m³

Wartości DNEL

Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan)pentapotasu

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność ostra – objawy układowe) 80 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność ostra - objawy układowe) 50 mg/m³
DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność ostra – objawy miejscowe) 0.449 mg/cm²
DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność ostra – objawy miejscowe) 50 mg/m³
DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła – objawy układowe) 20 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła – objawy układowe) 0.28 mg/m³
DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła – objawy miejscowe) 0.28 mg/m³
DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność ostra – objawy układowe) 40 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność ostra – objawy układowe) 25 mg/m³
DNEL_{konsument} (połknięcie, toksyczność ostra – objawy układowe) 10 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność ostra – objawy miejscowe) 0.224 mg/m³
DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła – objawy układowe) 10 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła – objawy układowe i miejscowe) 0.14 mg/m³

Wartości PNEC

Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan)pentapotasu

0.022 mg/l (woda słodka)
0.002 mg/l (woda morską)
0.017 mg/l (osad wody słodkiej)
0.00174 mg/l (osad wody morskiej)
0.885 mg/kg (gleba)
108 mg/l (oczyszczalnia ścieków)

Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła) 170 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła) 12 mg/m³
DNEL_{konsument} (doustnie, toksyczność przewlekła) 85 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła) 1650 mg/kg wagi ciała/dzień
DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła) 3 mg/m³

Wartości PNEC

Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu

0.268 mg/l (woda słodka)
0.0268 mg/l (woda morską)
8.1 mg/kg (osad wody słodkiej)
0.0167 mg/l (osad wody morskiej)

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli

Zastosować odpowiednią wentylację ogólną w pomieszczeniu i miejscową przy stanowisku pracy. Nie wdychać pyłu. Zapewnić prysznic i stanowisko do płukania oczu.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Drogi oddechowe: W przypadku dużego stężenia pyłu, stosować ochrony dróg oddechowych z filtrem cząsteczkowym oznaczonym kolorem białym i symbolem P.
Ręce i skóra: Stosować odzież ochronną z materiałów naturalnych, rękawice wykonane z lateksu, neoprenu lub gumy (grubość ≥ 0.4 mm, czas przebicia > 480 min).
Oczy: W trakcie procesu produkcyjnego, stosować szczelnie przylegające okulary ochronne typu gogle.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Higiena pracy: Obowiązują przepisy ogólne przemysłowej higieny pracy. Nie dopuszczać do przekraczania w środowisku miejsca pracy dopuszczalnych stężeń normatywnych. Po zakończeniu pracy zdjąć zanieczyszczone ubranie. Przed przerwami w pracy wymyć ręce i twarz. Po pracy umyć dokładnie całe ciało. Nie jeść, nie pić, nie palić podczas pracy.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Zabezpieczyć przed wprowadzeniem do cieków wodnych.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Wygląd
Produkt stały w postaci proszku, o barwie różowej.
- b) Zapach
Cytrynowy.
- c) Próg zapachu
Brak dostępnych danych.
- d) pH
2.4 – 2.7 (1 %-owy roztwór w 20 °C)
- e) Temperatura topnienia/krzepnięcia
Brak dostępnych danych.
- f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia
Brak dostępnych danych.
- g) Temperatura zapłonu
Nie dotyczy.
- h) Szybkość parowania
Brak dostępnych danych.
- i) Palność (ciała stałego, gazu)
Mieszanina jest niepalna.
- j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości
Nie dotyczy (mieszanina nie stwarza zagrożenia wybuchowego).
- k) Prężność par
Brak dostępnych danych.
- l) Gęstość par
Brak dostępnych danych.
- m) Gęstość względna
1.07 (woda = 1)
- n) Rozpuszczalność
65 g/l w 20 °C.
- o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda
Brak dostępnych danych.
- p) Temperatura samozapłonu
Brak dostępnych danych.
- q) Temperatura rozkładu
Brak dostępnych danych.
- r) Lepkość
Brak dostępnych danych.
- s) Właściwości wybuchowe
Nie stwarza zagrożenia wybuchowego.
- t) Właściwości utleniające
Brak dostępnych danych dla mieszaniny.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

9.2 Inne informacje

Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ i REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

W warunkach składowania i obchodzenia się zgodnie z przeznaczeniem – brak reaktywności.

10.2 Stabilność chemiczna

W normalnych warunkach stosowania i magazynowania mieszanina jest stabilna.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane.

10.4 Warunki, których należy unikać

W obecności wilgoci następuje szybki rozkład produktu.

10.5 Materiały niezgodne

Silne alkalia, chlorek sodu, materiały palne.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W warunkach pożaru i wysokiej temperatury może wydzielać się tlen, ditlenek siarki. W przypadku silnego zawilgocenia może wydzielać się chlor.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra:

Produkt:

DL₅₀ doustnie szczur: 4123 mg/kg

DL₅₀ skóra królik: 2200 mg/kg

DL₅₀ – inhalacyjnie szczur 3.7 mg/l (4h)

Toksyczność ostra - droga pokarmowa

DL₅₀ / Szczur : 4 123 mg/kg

Metoda: OECD 401

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
DL₅₀ / Szczur : 500 mg/kg
Metoda: OECD 423 w sprawie prób
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
DL₅₀ / Szczur : 1 080 mg/kg
Metoda: OECD 401
- Kwas jabłkowy
DL₅₀ / Mysz : 1 600 mg/kg
- Kwas sulfaminowy
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg
Metoda: OECD401
- Toluenosulfonian sodu
DL₅₀ / Szczur : 6 500 mg/kg
- perokso disiarczan(VI) dipotasu
DL₅₀/ Szczur : 1 130 mg/kg

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Metoda: OECD 403

- Dipenten
DL₅₀ / Szczur : 5 300 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe

CL₅₀ / 4 h Szczur : 3,7 mg/l

- Bis(siarozan) bis(nadtlenomonosiarozan) pięciopotasowy
CL₅₀ / 4 h Szczur : > 5 mg/l
Metoda: OECD 403
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
CL₅₀ / 4 h Szczur : 0,31 mg/l
Wysięk z nosa lub oczu Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Kwas jabłkowy
CL₅₀ / 4 h Szczur : 11,4 mg/l
Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
- peroksoosiarozan(VI) dipotasu
CL₅₀ / 4 h Szczur : > 10,7 mg/l
Podrażnienie dróg oddechowych Pył

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę

- Bis(siarozan) bis(nadtlenomonosiarozan) pięciopotasowy
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg
Metoda: Punkt B.3. w Załączniku V do Dyrektywy 67/548/EWG.
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg
Metoda: OECD 402
- Kwas jabłkowy
DL₅₀ / Królik : 20 000 mg/kg
Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
- Kwas sulfaminowy
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg
Metoda: OECD 402
- Toluenosulfonian sodu
DL₅₀ / Królik : > 2 000 mg/kg
- peroksoosiarozan(VI) dipotasu
DL₅₀ / Królik : > 10 000 mg/kg
- Dipenten
DL₅₀ / Szczur : > 5 000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę:

Obserwacje u ludzi: powoduje podrażnienie skóry.

Metoda: OECD 404

- Bis(siarozan) bis(nadtlenomonosiarozan) pięciopotasowy
Królik
Klasyfikacja: Produkt żrący
Wynik: Powoduje oparzenia.
Metoda: OECD 404
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Poważne podrażnienie skóry

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.))

- Metoda: OECD 404
- Kwas jabłkowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Podrażnienie skóry
 - Kwas sulfaminowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Poważne podrażnienie skóry
 - Toluenosulfonian sodu
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Poważne podrażnienie skóry
 - perokso disiarczan(VI) dipotasu
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Podrażnienie skóry
Metoda: OECD 404
 - Dipenten
zwierzęta (gatunek nieokreślony)
Wynik: Podrażnienie skóry
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:
Obserwacje u ludzi: produkt wykazuje silne działanie drażniące na oczy.
- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Królik
Klasyfikacja: Powoduje poważne oparzenia.
Wynik: Produkt żrący
 - Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Królik
Klasyfikacja: Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
Wynik: Nieodwracalne skutki dla oczu
Metoda: OECD 405
 - Kwas jabłkowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na oczy.
Wynik: Poważne podrażnienie oczu
 - Kwas sulfaminowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na oczy.
Wynik: Podrażnienie oczu
Metoda: Wytyczne US EPA OPPTS 850.2400 w sprawie prób
 - Toluenosulfonian sodu
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na oczy.
Wynik: Łagodne podrażnienie oczu
 - Dipenten
Królik
Wynik: Podrażnienie oczu

Działanie uczulające:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Działanie uczulające (świnka morska [Magnusson & Kligman Maximisation Method; Modified Buehler method]):
nie wykazano działania uczulającego.

- Świnka morska Test Buehlera
Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Wynik: Nie powoduje uczulenia w kontakcie ze skórą podczas badań na zwierzętach.
Podane informacje są oparte na danych odnoszących się do produktu podobnego.
- Świnka morska Test maksymizacyjny (GPMT)
Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Wynik: Nie powoduje uczulenia w kontakcie ze skórą podczas badań na zwierzętach.
Podane informacje są oparte na danych odnoszących się do produktu podobnego.
- Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia dróg oddechowych.
Podane informacje są oparte na danych odnoszących się do produktu podobnego.

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Świnka morska
Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Człowiek
Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia dróg oddechowych.
Wynik: Nie powoduje podrażnienia dróg oddechowych.

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Świnka morska
Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Metoda: OECD 406
- Toluenosulfonian sodu
Świnka morska
Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry.
Metoda: OECD 406
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
człowiek
Klasyfikacja: Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.
Wynik: Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.
Mysz Badanie węzłów chłonnych
Klasyfikacja: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
Wynik: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.
Metoda: OECD 429 w sprawie prób
- Dipenten
Świnka morska
Wynik: Powoduje uczulenie.
Są doniesienia o uczuleniu skóry u ludzi.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Nie powodował genetycznych uszkodzeń w hodowlach komórek bakterii. Test na kulturach komórek ssaków wykazuje skutki mutagenne. Dane eksperymentalne sugerują, że ta substancja nie powoduje genetycznych uszkodzeń u zwierząt.
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Nie powodował genetycznych uszkodzeń w hodowlach komórek bakterii. Genetyczne uszkodzenia w hodowlach komórek ssaków

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

zaobserwowano tylko w niektórych badaniach laboratoryjnych.

- Kwas jabłkowy
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Dane eksperymentalne sugerują, że ta substancja nie powoduje genetycznych uszkodzeń u zwierząt.
- Kwas sulfaminowy
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.
- Toluenosulfonian sodu
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych. Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.

Rakotwórczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- Kwas jabłkowy
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi. Z uwagi na właściwości fizykochemiczne brak możliwości negatywnego oddziaływania.
- Toluenosulfonian sodu
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Brak toksyczności dla reprodukcji Badania na zwierzętach nie wykazały toksyczności dla reprodukcji. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Kwas jabłkowy
Brak toksyczności dla reprodukcji Z uwagi na właściwości fizykochemiczne brak możliwości negatywnego oddziaływania.
- Toluenosulfonian sodu
brak dostępnych danych
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Brak toksyczności dla reprodukcji Badania na zwierzętach nie wykazały toksyczności dla reprodukcji. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
Brak toksyczności dla reprodukcji Badania na zwierzętach wykazały skutki dla rozrodczości przy poziomach równych lub wyższych od powodujących toksyczność dla organizmów macierzystych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Zagrożenie spowodowane aspiracją:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
CL₅₀ / 96 h / Cyprinodon variegatus (złota rybka): 1,09 mg/l
Metoda: Punkt C.1. w Załączniku V do Dyrektywy 67/548/EWG.
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
CL₅₀ / 96 h / Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli): 1,67 mg/l
Metoda: Zobacz dowolny tekst zredagowany przez użytkownika
- Kwas sulfaminowy
CL₅₀ / 96 h / Pimephales promelas (złota rybka): 70,3 mg/l
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Toluenosulfonian sodu
CL₅₀ / 96 h / Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): > 490 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- perokso-disiarczan(VI) dipotasu
CL₅₀ / 96 h / Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): 76,3 mg/l
Metoda: Wytyczne US EPA OPP 72-1 w sprawie prób
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
CL₅₀ / 96 h / Pimephales promelas (złota rybka): 0,702 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Toksyczność dla roślin wodnych

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Er CL₅₀ / 96 h / Selenastrum capricornutum (algi zielone): > 1 mg/l
Metoda: OECD 201
NOEC / 72 h / Selenastrum capricornutum (algi zielone): 0,5 mg/l
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Er C₅₀ / 72 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 127,9 mg/l
NOEC / 15 d / Algi: 3,1 mg/l
- Kwas sulfaminowy
Er C₅₀ / 72 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 48 mg/l
Metoda: OECD 201
NOEC / 72 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 18 mg/l
Metoda: Dyrektywa ds. testów OECD 201
- Toluenosulfonian sodu
CL₅₀ / 96 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 236 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
NOEC / 96 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 75 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- perokso-disiarczan(VI) dipotasu
NOEC / 72 h / Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone): 39,2 mg/l
Metoda: OECD 201
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Toksyczność dla bezkręgowców wodnych

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): 3,5 mg/l
Metoda: OECD 202
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): 2,9 mg/l
Metoda: OECD 202
- Kwas jabłkowy
CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): 240 mg/l
- Kwas sulfaminowy
CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): 71,6 mg/l
Metoda: OECD 202
- Toluenosulfonian sodu
EC50 / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): > 318 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- perokso-disiarczan(VI) dipotasu
CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): 120 mg/l
Metoda: Wytyczne US EPA OPP 72-2 w sprawie prób
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwielitka): 0,421 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Chroniczna toksyczność dla ryb

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
NOEC / 37 d / Cyprinodon variegatus (złota rybka): 0,222 mg/l
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
NOEC / 28 d / Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli): 1 mg/l
Metoda: Wytyczne OECD 204 w sprawie prób

Chroniczna toksyczność dla bezkręgowców

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
NOEC / 28 d / Americamysis bahia (lasonóg brzegowy): 0,267 mg/l
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
NOEC / 21 d / Daphnia magna (rozwielitka): 1,18 mg/l
Metoda: OECD 211 w sprawie prób

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Ulega biodegradacji
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Metoda: Wytyczne OECD 301 w sprawie prób
ulega szybkiej biodegradacji
- Kwas jabłkowy
Łatwo biodegradowalny.
- Kwas sulfaminowy
Ulega biodegradacji
Toluenosulfonian sodu
/ 28 d
Biodegradacja: 0 - 2 %
Metoda: Wytyczne OECD 301C w sprawie prób
Niełatwo biodegradowalny.
- perokso-disiarczan(VI) dipotasu
Łatwo biodegradowalny.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.))

- Dipenten
trudno biodegradowalny.

Dane o dopuszczalnym zanieczyszczeniu środowiska:

Dopuszczalne stężenie jonów sodu – 800 mg/l, siarczanów – 500 mg/l, fosforu ogólnego – 3 mg/l (Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 24 lipca 2006 r. w sprawie warunków, jakie należy spełnić przy wprowadzaniu ścieków do wód lub do ziemi oraz w sprawie substancji szczególnie szkodliwych dla środowiska wodnego (Dz. U. nr 137 poz. 984, 2006 wraz z późniejszymi zmianami)).

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału oktanol/woda (Kow): brak dostępnych danych dla mieszaniny.

Współczynnik biokoncentracji (BCF): brak dostępnych danych dla mieszaniny

- Kwas jabłkowy
Nie akumuluje się w organizmach wodnych.
- Toluenosulfonian sodu
Współczynnik biokoncentracji (BCF): < 2,3
Metoda: Wytyczne OECD 305 w sprawie prób
- Dipenten
Może ulegać akumulacji w organizmach wodnych.
Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu: < 100

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Nie usuwać produktu razem z odpadami komunalnymi. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych. Nadwyżkę produktu przekazać do powtórnego wykorzystania lub do utylizacji.

Odpad produktu:

- małe ilości (< 1 kg) rozpuszczać niewielkimi porcjami w dużej ilości wody, następnie rozcieńczony roztwór wylać do kanalizacji

- duże ilości proszku (> 1 kg) przekazać do utylizacji.

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania wielokrotnego użytku mogą być (po oczyszczeniu) używane powtórnie. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) traktować jako odpad komunalny.

Specjalne środki ostrożności:

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały dokładnie oczyszczone. Należy zapobiegać przedostawaniu się produktu do gleby i cieków wodnych.

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

ADR/RID, IMDG, IATA

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

14.1 Numer UN (numer ONZ)

Nie dotyczy.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy.

14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy.

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak zaleceń.

14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny

USTAWA z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015, poz. 1926).

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urzędowy UE nr L.167, 27.06.2012 z późniejszymi zmianami).

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 19 września 2014 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi oraz podmiotów obowiązanych do zgłaszania zatruc (Dz. U. 2014, poz. 1573)

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. nr 63, poz. 322, 2011) z późn. zmianami (Dz. U., 2015, poz.675) oraz tekst jednolity (Dz. U., 2015, poz. 1203 z 20 sierpnia 2015).

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31 grudnia 2008 roku) z późniejszymi zmianami (dostosowania do postępu technicznego 1 - 9 ATP).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, 2173, 2005).

Obwieszczenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 7 czerwca 2017 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 1348, 2017)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166, 2011).

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. poz. 1488, 2016)

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, 2011 z późniejszymi zmianami).

Oświadczenie Rządowe z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. nr 178, poz. 1481, 2005 z późniejszymi zmianami).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. poz. 21, 2013).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. , poz. 888, 2013).

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 1923, 2014).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 175, poz. 1458, 2005).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku z późniejszymi zmianami).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki została zaktualizowana na podstawie danych dostarczonych przez producenta w **Instyтуcie Chemii Przemysłowej im prof. I. Mościckiego w Warszawie**.

Dane dla substancji zarejestrowanych: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

Informacje zamieszczone w karcie charakterystyki mają na celu opisanie produktu jedynie z punktu wymagań bezpieczeństwa. Użytkownik jest odpowiedzialny za stworzenie warunków bezpiecznego używania produktu i to on bierze na siebie odpowiedzialność za skutki wynikające z niewłaściwego stosowania niniejszego produktu.

Zwroty H (wskazujące rodzaj zagrożenia) oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii **użyte w sekcji 3. Karty charakterystyki:**

| | |
|------|---|
| H272 | Może intensyfikować pożar; utleniacz. |
| H225 | Wysoko łatwopalna ciecz i pary. |
| H226 | Łatwopalna ciecz i pary. |
| H302 | Działa szkodliwie po połknięciu. |
| H314 | Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. |
| H315 | Działa drażniąco na skórę. |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry. |
| H318 | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. |
| H319 | Działa drażniąco na oczy. |
| H334 | Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania. |
| H335 | Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. |
| H400 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. |
| H410 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| H412 | Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

Flam. Liq. 2 Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 2.

Flam. Liq. 3 Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 3.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

| | |
|-------------------|--|
| Ox. Sol. 2 | Substancja stała utleniająca, kategoria zagrożenia 2. |
| Skin Corr. 1B | Działanie żrące na skórę kategoria zagrożenia 1B |
| Acute Tox. 4 | Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4. |
| Eye Dam. 1 | Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1. |
| Resp. Sens. 1 | Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1. |
| Skin Irrit. 2 | Działanie drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2. |
| Eye Irrit. 2 | Działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2. |
| Skin Sens. 1 | Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1. |
| STOT SE 3 | Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe. |
| Aquatic Acute 1 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria zagrożenia 1. |
| Aquatic Chronic 1 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 1. |
| Aquatic Chronic 3 | Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 3. |

Skróty:

NDS - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy – najwyższe dopuszczalne stężenie średnie ważone, którego oddziaływanie na pracownika w ciągu 8-godzinnego czasu pracy, przez cały okres jego aktywności zawodowej, nie powinno spowodować zmian w jego stanie zdrowia oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń

NDSch - Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe – najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe ustalone jako wartość średnia, która nie powinna spowodować ujemnych zmian w stanie zdrowia pracownika oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń, jeżeli utrzymuje się w środowisku pracy nie dłużej niż 30 minut w czasie zmiany roboczej

NDSP - wartość stężenia, która ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia pracownika nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie

vPvB - Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna

DL₅₀ – Dawka śmiertelna – dawka, przy której obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CL₅₀ – Stężenie śmiertelne - stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CE₅₀ – Stężenie efektywne – efektywne stężenie substancji powodujące reakcję na poziomie 50% maksymalnej wartości

OECD - Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju.

DNEL - Poziom niepowodujący szkodliwego działania dla zdrowia człowieka - poziom narażenia na działanie substancji niepowodujący szkodliwego działania dla zdrowia człowieka

PNEC - Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku - stężenie substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków dla środowiska

NOAEL – Najwyższa dawka, przy której nie obserwuje się szkodliwych zmian - najwyższa badana dawka lub poziom narażenia, przy których nie występują statystycznie znaczące wzrosty częstotliwości lub intensywności szkodliwych skutków u narażonej populacji względem odpowiedniej grupy kontrolnej

NOAEC – Stężenie przy którym nie obserwuje się szkodliwych efektów.

NOELR – Poziom przy którym nie obserwuje się efektów.

BCF - Współczynnik biokoncentracji (biostężenia) – stosunek stężenia substancji w organizmie do jego stężenia w wodzie w stanie równowagi

ADR- umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ang. *Agreement on Dangerous Goods by Road*)

RID – Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (ang. *Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail*)

IMDG – Międzynarodowy Kodeks Ładunków Niebezpiecznych (ang. *International Maritime Dangerous Goods Code*)

IATA - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych (ang. *International Air Transport Association*)

CAS – numer przypisany substancji chemicznej w wykazie *Chemical Abstracts Service*

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L.12 z 17.01.2017 r.)

WE - numer referencyjny stosowany w Unii Europejskiej w celu identyfikacji substancji niebezpiecznych, w szczególności zarejestrowanych w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS – ang. *European Inventory of Existing Chemical Substances*), lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych ELINCS (ang. *European List of Notified Chemical Substances*), lub wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji „*No-longer polymers*”

Numer UN – czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału w wykazie materiałów niebezpiecznych ONZ, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”, do którego klasyfikowany jest materiał indywidualny, mieszanina lub przedmiot

Aktualizacja (1): zmiana składu, zmiana klasyfikacji i oznakowania na zgodną z CLP, zmiany aktów prawnych w sekcji 15.1

Aktualizacja (2): zmiana tożsamości podmiotu wprowadzającego do obrotu, zmiany w składzie i oznakowaniu, zmiany wprowadzone rozporządzeniem 2015/830 ze sprostowaniem, aktualizacja aktów prawnych w sekcji 15.1



LabomatKS



Płynny preparat
zmiękczająco-odkamieniający

Preparat myjący, płuczający,
neutralizujący, nabłyszczający
i pielęgnujący narzędzia w
maszynowym opracowywaniu
narzędzi

Typ preparatu:

LABOMAT KS jest preparatem do neutralizującego płukania po użyciu alkaicznego środka czyszczącego Labomat MA Liquid. Preparat jest przeznaczony do mycia, płukania i odkamieniania kaczek i basenów szpitalnych, butelek dla dzieci, szkła laboratoryjnego, orurowania myjni i instalacji generatora pary wodnej. Jest oparty na bazie naturalnych kwasów organicznych (kwas cytrynowy), zawiera inhibitory korozji, substancje kompleksujące i zapachowe. Nie zawiera fosforanów. Nietoksyczny. Zapewnia szybkie suszenie opracowywanych wyrobów. Zmiękcza i rozpuszcza również pozostałości kamienia wapiennego; zdolność wiązania jonów Ca 225 mg/l. Nie stosować do powierzchni chromowanych, niklowanych i aluminiowych. Środek niepieniący.

Cechy produktu:

Labomat KS jest przeznaczony do bezpiecznego stosowania we wszystkich myjniach-dezynsektorach. Labomat KS jest przyjazny do narzędzi anestetycznych, chirurgicznych i innych wyrobów medycznych (m.in. obuwia chirurgicznego).

Sposób użycia:

Dozowanie w urządzeniach myjących:
0,5 – 1 ml/l na każde 5 °n twardości wody

Przy użyciu wody miękkiej:
do neutralizacji 0,1 – 0,5 %
do mycia i płukania 0,1 – 0,5 %

Instrukcje producentów maszyn dotyczące instalacji, konserwacji i użytkowania muszą być przestrzegane. Nie mieszać z innymi produktami. Przy każdorazowej zmianie preparatu, węże zasysające należy przepłukać wodą. Proces powinien odbywać się zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha i zgodnie z procedurami i wytycznymi dla obsługujących urządzenia medyczne. Tylko do użytku profesjonalnego.

Skład: Kwasy organiczne, inhibitory korozji



Laboratorium
Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
Tel.: 02152-5565-0
D-47906 Kempen
www.dr-deppe.de
www.hygiene-care.de

Producent: Laboratorium Dr Deppe
D-47906 Kempen/Niemcy
www.dr-deppe.de

Toksyczność:

Ostra toksyczność: LD50 > 2000 mg / kg. Produkt ten nie jest toksykologicznie testowany na zwierzętach. Wartość ta dotyczy koncentratu. Możliwość uczulenia w razie kontaktu ze skórą.

Stosowanie i dawkowanie:

Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczące użytkowania maszyn w zakresie instalacji, konserwacji i użytkowania. Dotyczy to w szczególności informacji na temat działań przygotowawczych do mycia i dezynfekcji oraz płukania i suszenia.

Dane fizykochemiczne:

Wygląd: bezbarwna lub lekko żółtawa ciecz
Gęstość: 1,1 g/cm³
pH: 2,2
Współczynnik załamania światła: 1,385-1,390

Opakowanie:

5 l / 5 kg kanister

UWAGA:

W przypadku kontaktu z oczami, spłukać natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Należy spełniać zasady obchodzenia się z substancją niebezpieczną.

Informacje na temat produktu bazują na badaniach naukowych i są podawane zgodnie z naszą najlepszą wiedzą.

Dodatkowe informacje takie jak zgodność materiałowa, są dostępne na życzenie. Nasze rekomendacje nie zwalniają użytkowników od wykonania własnych testów zgodnie ze wskazaniem dla przyjętych celów i procedur. W tym zakresie nie ponosimy odpowiedzialności. Chronić przed dziećmi.

Rodzaj produktu: produkt myjący
Wyrób zgodny z Dyrektywą 93/42/EC

novax

Dostawca:
Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
novax-bydgoszcz@o2.pl

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 05.02.2019

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- 1.1 Identyfikator produktu
- Nazwa handlowa: **Labomat KS**
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane.
- Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- Zastosowanie substancji / preparatu: płynny preparat myjący, płuczący i odwapniający do czyszczenia instrumentów medycznych, utensyliów sanitarnych, do profesjonalnego zastosowania.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki
- Producent:
- Laboratorium Dr. Deppe
GmbH Hooghe Weg 35
47906 Kempen
Tel.: + 49 (0) 2152 / 55 65 – 0 Fax: + 49 (0) 2152 / 50 84 9
Mail: info@dr-deppe.de
- Dostawca:
- Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
Plac Wolności
85-004 Bydgoszcz
- Komórka udzielająca informacji: Abteilung Produktsicherheit
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:
- Informacja Toksykologiczna
22 618 77 10
- Krajowe Centrum Informacji
Toksykologicznej 42 631 47 24
- +48 22 241 24 38 (pn-pt 9:00-17:00)
- 0049(0)2152/5565-0

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny
- Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008



GHS07

Eye Irrit. 2 H319 Działa drażniąco na oczy.

- 2.2 Elementy oznakowania
- Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia GHS07
- Hasło ostrzegawcze Uwaga
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
H319 Działa drażniąco na oczy.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności
- P102 Chronić przed dziećmi.
- P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
- P404 Przechowywać w zamkniętym pojemniku.
- P501 Zawartość / pojemnik usunąć zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- 2.3 Inne zagrożenia
- Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.

PL

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: **Labomat KS**

(ciąg dalszy od strony 1)

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- 3.1 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny
- Opis: Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.
- Składniki niebezpieczne:

| | | |
|-------------------|--|---------|
| CAS: 77-92-9 | Citric Acid | 25-<50% |
| Nr. WE 201-069-1 | ☠ Eye Irrit. 2 / H319 | |
| CAS: 50-00-0 | Formaldehyd | 0,1-<1% |
| EINECS: 200-001-8 | ☠ Acute Tox. 3, H301; Acute Tox. 3, H311; Acute Tox. 3, H331; ☠ Carc. 2, H351; ☠ Skin Corr. 1B, H314; ☠ Skin Sens. 1, H317 | |

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

- 4.1 Opis środków pierwszej pomocy
- Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- Po przełknięciu: Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.
- 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym
Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

- 5.1 Środki gaśnicze
- Przydatne środki gaśnicze: Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej
- Specjalne wyposażenie ochronne: Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Nie konieczne.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:
Rozcieńczyć dużą ilością wody.
Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji /wód powierzchniowych /wód gruntowych.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:
Zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (piasek, ziemia okrzemkowa, materiał wiążący kwasy, materiał wiążący uniwersalny, trociny).
- 6.4 Odniesienia do innych sekcji
Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.
Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział 8.
Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania
Przy fachowym użyciu nie są potrzebne szczególne zabiegi.
- Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej: Nie są potrzebne szczególne zabiegi.

(ciąg dalszy na stronie 3)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: **Labomat KS**

(ciąg dalszy od strony 2)

- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności
- Składowanie:
 - Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników: Brak szczególnych wymagań.
 - Wskazówki odnośnie wspólnego składowania: Nie konieczne.
 - Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania: Brak.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych: Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- 8.1 Parametry dotyczące kontroli
 - Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy: Produkt nie zawiera znaczących ilości materiałów, których wartości graniczne musiałyby być kontrolowane pod kątem warunków miejsca pracy.
 - Wskazówki dodatkowe: Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- 8.2 Kontrola narażenia
 - Osobiste wyposażenie ochronne:
 - Ogólne środki ochrony i higieny: Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
 - Ochrona dróg oddechowych: Nie konieczne.
 - Ochrona rąk: Nie konieczne.
 - Materiał, z którego wykonane są rękawice:
 - Kauczuk butylowy
 - Kauczuk nitylowy
 Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
 - Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice:
 - Butyl: > 0,7 mm / 480 Min.
 - Nitril: > 0,4 mm / 480 Min.
 Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

· 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

· Ogólne dane

· Wygląd:

| | |
|---------------|-------------------|
| Forma: | Płynny |
| Kolor: | Bezbarwny |
| Zapach: | Charakterystyczny |
| Próg zapachu: | Nieokreślone. |

| | | |
|-----------------------|-----|--------------------------------|
| · Wartość pH w 20 °C: | 2,2 | Wartość pH roztworu: 3,0 – 3,7 |
|-----------------------|-----|--------------------------------|

· Zmiana stanu

| | |
|------------------------------------|---------------------|
| Punkt topnienia/ Zakres topnienia: | Nie jest określony. |
| Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: | > 100 °C |

| | |
|------------------|----------|
| · Punkt zapłonu: | > 100 °C |
|------------------|----------|

| | |
|--------------------------------|-----------------------------------|
| · Łatwopalność (stała gazowa): | Nie nadający się do zastosowania. |
|--------------------------------|-----------------------------------|

| | |
|----------------------------|---------|
| · Temperatura palenia się: | 1010 °C |
|----------------------------|---------|

| | |
|-------------------------|---------------|
| · Temperatura rozkładu: | Nieokreślone. |
|-------------------------|---------------|

(ciąg dalszy na stronie 4)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: **Labomat KS**

(ciąg dalszy od strony 3)

| | |
|---|--|
| · <i>Samozapłon:</i> | <i>Produkt nie jest samozapalny.</i> |
| · <i>Niebezpieczeństwo wybuchu:</i> | <i>Produkt nie grozi wybuchem.</i> |
| · <i>Granice niebezpieczeństwa wybuchu:</i> | |
| <i>Dolna:</i> | <i>Nieokreślone.</i> |
| <i>Górna:</i> | <i>Nieokreślone.</i> |
| · <i>Ciśnienie pary w 20 °C:</i> | <i>23 hPa</i> |
| · <i>Gęstość w 20 °C:</i> | <i>1,1 g/cm³</i> |
| · <i>Gęstość względna</i> | <i>Nieokreślone.</i> |
| · <i>Gęstość par</i> | <i>Nieokreślone.</i> |
| · <i>Szybkość parowania</i> | <i>Nieokreślone.</i> |
| · <i>Rozpuszczalność w/ mieszalność z</i> | |
| <i>Woda:</i> | <i>W pełni mieszalny.</i> |
| · <i>Współczynnik podziału (n-oktanol/ woda):</i> | <i>Nieokreślone.</i> |
| · <i>Lepkość koncentratu (20 °C)</i> | <i>< 50 mPas</i> |
| · <i>Zawartość rozpuszczalników:</i> | |
| <i>rozpuszczalniki organiczne:</i> | <i>0,1 %</i> |
| <i>Woda:</i> | <i>72,4 %</i> |
| <i>VOC (EC)</i> | <i>0,11 %</i> |
| <i>Zawartość ciał stałych:</i> | <i>27,5 %</i> |
| · <i>9.2 Inne informacje</i> | <i>Brak dostępnych dalszych istotnych danych</i> |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- 10.1 Reaktywność
- 10.2 Stabilność chemiczna
- *Rozkład termiczny / warunki których należy unikać: Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.*
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji: *Reakcje niebezpieczne nie są znane.*
- 10.4 Warunki, których należy unikać: *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- 10.5 Materiały niezgodne: *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu: *Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.*

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych
- *Ostra toksyczność:*
- *Pierwotne działanie drażniące: Działanie Gatunek Metoda:*
- *Na skórze: Brak działania drażniącego.*
- *W oku: Brak działania drażniącego.*
- *Uczulanie: Żadne działanie uczulające nie jest znane.*

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- 12.1 Toksyczność
- *Toksyczność wodna: Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu: *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- 12.3 Zdolność do bioakumulacji: *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*
- 12.4 Mobilność w glebie: *Brak dostępnych dalszych istotnych danych*

(ciąg dalszy na stronie 5)

PL

Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: **Labomat KS**

(ciąg dalszy od strony 4)

- Dalsze wskazówki ekologiczne:
- Wskazówki ogólne:
Klasa szkodliwości dla wody 1 (samoopreślenie): w ograniczonym stopniu szkodliwy dla wody.
Nie dopuścić do przedostania się w stanie nierozcieńczonym lub w dużych ilościach do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB
- PBT: Nie nadający się do zastosowania.
- vPvB: Nie nadający się do zastosowania.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki działania Brak dostępnych dalszych istotnych danych

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów
- Zalecenie:
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.
- Opakowania nieoczyszczone:
- Zalecenie: Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.
- Zalecany środek czyszczący: Woda, w razie konieczności z dodatkiem środków czystości.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

| | |
|---|-----------------------------------|
| · 14.1 Numer UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Brak |
| · 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | Brak |
| · 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | |
| · ADR, ADN, IMDG, IATA | |
| · Klasa | Brak |
| · 14.4 Grupa opakowań | |
| · ADR, IMDG, IATA | Brak |
| · 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | |
| · Zanieczyszczenia morskie: | Nie |
| · 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | Nie nadający się do zastosowania. |
| · 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC | Nie nadający się do zastosowania. |
| · UN "Model Regulation": | - |

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 5

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: **Labomat KS**

(ciąg dalszy od strony 5)

- *Oдноśne zwroty*
 - H301 Działa toksycznie po połknięciu.*
 - H311 Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.*
 - H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.*
 - H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.*
 - H331 Działa toksycznie w następstwie wdychania.*
 - H351 Podejrzewa się, że powoduje raka.*
- *Wydział sporządzający wykaz danych: Abteilung Produktsicherheit*
- *Partner dla kontaktów: Herr Dr. Deppe*
- *Skróty i akronimy:*
 - 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 Organization*
 - ICAO-TI: Technical Instructions by the "International Civil Aviation Organization" (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 Harmonized 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)*
 - VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)*
 - Acute Tox. 3: Acute toxicity, Hazard Category 3*
 - Skin Corr. 1B: Skin corrosion/irritation, Hazard Category 1B*
 - Eye Irrit. 2: Serious eye damage/eye irritation, Hazard Category 2*
 - Skin Sens. 1: Sensitisation - Skin, Hazard Category 1*
 - Carc. 2: Carcinogenicity, Hazard Category 2*

PL



InstruCare



Olej do konserwacji narzędzi

Preparat na bazie oleju parafinowego do konserwacji i pielęgnacji narzędzi

Typ preparatu:

Instru Care to najwyższej jakości biały olej medyczny do pielęgnacji i ochrony narzędzi. Instru Care gwarantuje prawidłowe funkcjonowanie wszystkich części ruchomych instrumentarium. Regularna konserwacja preparatem Instru Care służy zachowaniu precyzji i trwałości elementów mechanicznych.

Cechy produktu:

- Najwyższej czystości olej medyczny
- Składniki jakości i czystości zgodnie z Farmacopea II (PH-EUR: 2 Ed.), BP 1993, XXII USP, NF XVII, FDA Nr. 172-878 99,9% parafinum DAB/USP/BP
- Stabilny do temperatury 200 °C; nie wpływa na proces sterylizacji parowej
- Nie pozostawia osadów chroni przed utlenianiem
- Doskonała kompatybilność materiałowa

Obszar stosowania:

Instru Care jest najwyższej czystości olejem do pielęgnacji, utrzymania i ochrony takich narzędzi i instrumentarium medycznego jak: instrumenty do mikroinwazyjnych zabiegów, narzędzia chirurgiczne, ortopedyczne i dentystyczne oraz laparoskopy. Instru Care służy do utrzymania funkcjonalności i sprawności oraz ochrony narzędzi. Instru Care powoduje nawilżenie zawiasów, turbin i innych elementów ruchomych. Jest zupełnie nieszkodliwy i nie wpływa negatywnie na proces sterylizacji do 200 stopni C. Chroni metale przed utlenianiem. Zachować ostrożność w kontakcie z częściami z tworzyw sztucznych wrażliwych na olej.

Instru Care stosuje się przed sterylizacją.

Skład:

Najwyższej czystości białe oleje medyczne.

Toksyczność:

Oleje białe nie są toksyczne. Nie są wymagane specjalne środki ochrony.

Dane fizykochemiczne:

Wygląd produktu:
Bezbarwny, przezroczysty, lekki olej
Gęstość w 20 °C: około 0,84 g / ml

Opakowanie:

100ml - butelka z kroplomierzem


400ml - spray

UWAGA:

W przypadku preparatu w spray należy przestrzegać zasad bezpieczeństwa zgodnie z opisem na opakowaniu.

Informacje na temat produktu bazują na badaniach naukowych i są podawane zgodnie z naszą najlepszą wiedzą. Dodatkowe informacje takie jak zgodność materiałowa, są dostępne na życzenie. Rekomendacje producenta nie zwalniają użytkowników od wykonania własnych testów zgodnie ze wskazaniem, dla przyjętych celów i procedur. W tym zakresie producent nie ponosi odpowiedzialności.

Rodzaj produktu:

wyrób medyczny klasa I  0481



Laboratorium
Dr. Deppe GmbH
D-47906 Kempen
www.dr-deppe.de

Producent: Laboratorium Dr Deppe
D-47906 Kempen/Niemcy
www.dr-deppe.de

novax

Dostawca:
Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
novax-bydgoszcz@o2.pl

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

- **1.1 Identyfikator produktu**
- **Nazwa handlowa:** Instru Care / 400ml
- **Numer artykułu:** 42101
- **1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:**
Brak dostępnych dalszych istotnych danych
- **Zastosowanie substancji / preparatu**
Środek czyszczący i pielęgnacyjny do narzędzi
- **1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**
- **Producent:**
- *Laboratorium Dr. Deppe GmbH*
Hooghe Weg 35; 47906 Kempen
Tel.: + 49 (0) 2152 / 55 65 – 0 Fax: + 49 (0) 2152 / 50 84 9
Mail: info@dr-deppe.de
- **Dostawca:**
Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
Plac Wolności
85-004 Bydgoszcz
- **Komórka udzielaj ąca informacji:** *Abteilung Produktsicherheit*
- **1.4 Numer telefonu alarmowego:**
- *Informacja Toksykologiczna*
22 618 77 10
- *Krajowe Centrum Informacji*
Toksykologicznej 42 631 47 24
- *+48 22 241 24 38 (pn-pt 9:00-17:00)*
- *0049(0)2152/5565-0*

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

- **2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**
- **Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008**



GHS02 płomień

Flam. Aerosol 1 H222-H229 Skrajnie łatwopalny aerosol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.



GHS08 zagrożenie dla zdrowia

Asp. Tox. 1 H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

Aquatic Chronic 3 H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

- **Klasyfikacja zgodnie z dyrektywą Rady 67/548/EWG lub dyrektywą**

1999/45/WE **F+**; Produkt skrajnie łatwopalny.

R12: Produkt skrajnie łatwopalny.

R52/53: Działa szkodliwie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

- **Szczegółne wskazówki o zagrożeniu dla człowieka i środowiska:**

Produkt podlega obowiązkowi oznakowania na podstawie metody obliczania "Ogólnej wytycznej klasyfikowania preparatów w UE" w jej ostatnio ważnej wersji.

Uwaga! Pojemnik pod ciśnieniem.

- **System klasyfikacji:**

Klasyfikacja odpowiada aktualnym listom Wspólnoty Europejskiej, jednak jest uzupełniona danymi z literatury fachowej i danymi firmowymi.

(ciąg dalszy na stronie 2)

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: Instru Care / 400ml












(ciąg dalszy od strony 1)

- **2.2 Elementy oznakowania**
- **Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008:**
Produkt jest klasyfikowany i oznakowany zgodnie z przepisami CLP.
- **Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia:** GHS02, GHS08
- **Hasło ostrzegawcze:** Niebezpieczeństwo
- **Składniki określające niebezpieczeństwo do etykietowania:**
pentan
- **Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**
H222-H229 Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
- **Zwroty wskazujące środki ostrożności:**
P102 Chronić przed dziećmi.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Palenie wzbronione.
P251 Nie przekłubać ani nie spalać, nawet po zużyciu.
P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
P331 NIE wywoływać wymiotów.
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.
P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.
P501 Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.
- **Dane dodatkowe:**
Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed słońcem i temperaturą powyżej 50 °C. Nie przekłubać i nie palić - nawet po zużyciu.
Nie rozpylać w kierunku płomienia lub rozgrzanych materiałów. Trzymać z dala od źródeł zapłonu - Palenie wzbronione.
Możliwe jest tworzenie się mieszanin wybuchowych w przypadku braku wystarczającej wentylacji.
- **2.3 Inne zagrożenia:**
- **Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

- **3.2 Charakterystyka chemiczna: Mieszaniny**
- **Opis:** Mieszanka z niżej wymienionych składników z bezpiecznymi domieszkami.

· Składniki niebezpieczne:

| | | |
|------------------------------------|---|---------|
| CAS: 106-97-8 EINECS: 203-448-7 | butan  F+ R12  Flam. Gas 1, H220; Press. Gas, H280 | 50-100% |
| CAS: 74-98-6 EINECS: 200-827-9 | propan  F+ R12  Flam. Gas 1, H220; Press. Gas, H280 | 10-25% |
| CAS: 109-66-0 EINECS: 203-692-4 | pentan  Xn R65;  F+ R12;  N R51/53 R66-67  Flam. Liq. 1, H224;  Asp. Tox. 1, H304;  Aquatic Chronic 2, H411;  STOT SE 3, H336 | 10-25% |

(ciąg dalszy na stronie 3)

PL

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31





Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: Instru Care / 400ml

(ciąg dalszy od strony 2)

| | | |
|-------------------------------------|---|---------|
| CAS: 8042-47-5 EINECS: 232-455-8 | Paraffinum Perliquidum  Xn R65  Asp. Tox. 1, H304 | 2,5-10% |
| CAS: 75-28-5 EINECS: 200-857-2 | izobutan  F+ R12  Flam. Gas 1, H220; Press. Gas, H280 | ≤2,5% |

· **Wskazówki dodatkowe:**

Pełna treść przytoczonych wskazówek dotyczących zagrożeń znajduje się w rozdziale 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

· **4.1 Opis środków pierwszej pomocy:**

- **Po wdychaniu:** Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- **Po styczności ze skórą:** Ogólnie produkt nie działa drażniąco na skórę.
- **Po styczności z okiem:** Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- **Po przełknięciu:** Przy trwałych dolegliwościach porozumieć się z lekarzem.

· **4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

· **4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym:**

Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

· **5.1 Środki gaśnicze**

- **Przydatne środki gaśnicze:** CO₂, piasek, proszek gaśniczy. Nie stosować wody.
- **Środki gaśnicze nieprzydatne ze względów bezpieczeństwa:** Woda pełnym strumieniem
- **5.2 Szczególnie zagrożone związane z substancją lub mieszaniną:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **5.3 Informacje dla straży pożarnej**
- **Specjalne wyposażenie ochronne:** Środki specjalne nie są konieczne.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

· **6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:**

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce.

· **6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**

Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji lub zbiorników wodnych.

W przypadku przedostania się do zbiorników wodnych lub kanalizacji zawiadomić właściwe władze.

Nie dopuścić do przeniknięcia do kanalizacji / wód powierzchniowych / wód gruntowych.

· **6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia:**

Zadbać o wystarczające przewietrzenie.

Nie zmywać wodą ani wodnymi środkami myjącymi.

· **6.4 Odniesienia do innych sekcji:**

Informacje na temat bezpiecznej obsługi patrz rozdział 7.

Informacje na temat osobistego wyposażenia ochronnego patrz rozdział

Informacje na temat utylizacji patrz rozdział 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

· **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**

Zbiorniki otwierać i obchodzić się z nimi ostrożnie.

- **Wskazówki dla ochrony przeciwpożarowej i przeciwybuchowej:** Nie rozpylać w kierunku płomieni lub na żarzące przedmioty. Źródła zapłonu trzymać z daleka - nie palić tytoniu.

(ciąg dalszy na stronie 4)

PL

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: Instru Care / 400ml

(ciąg dalszy od strony 3)

Przedsięwziąć środki przeciwko wyladowaniom elektrostatycznym.

Uwaga: Pojemnik jest pod ciśnieniem. Chronić przed promieniami słońca i temperaturami powyżej 50 °C. Także po użyciu nie otwierać gwałtownie i nie spalać.

- **7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności.**
- **Składowanie:**
- **Wymagania w stosunku do pomieszczeń składowych i zbiorników:**
Przechowywać w chłodnym miejscu.
Należy przestrzegać przepisy zarządzeń składowania zbiorników z gazem pod ciśnieniem.
- **Wskazówki odnośnie wspólnego składowania:** Nie konieczne.
- **Dalsze wskazówki odnośnie warunków składowania:**
Zbiornik trzymać szczelnie zamknięty.
Zbiornika nie zamykać gazoszczelnie.
Składować w dobrze zamkniętych beczkach w chłodnym i suchym miejscu.
Chronić przed gorącym i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym.
- **7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

- **Dodatkowe wskazówki dla wykonania urządzeń technicznych:** Brak dalszych danych, patrz punkt 7.
- **8.1 Parametry dotyczące kontroli**

· **Składniki wraz z kontrolowanymi wartościami granicznymi zależnymi od miejsca pracy:**

106-97-8 butan

| | |
|-----|-------------------------------|
| NDS | NDSCh: 3000 mg/m ³ |
| | NDS: 1900 mg/m ³ |

74-98-6 propan

| | |
|-----|-----------------------------|
| NDS | NDS: 1800 mg/m ³ |
|-----|-----------------------------|

109-66-0 pentan

| | |
|-----|-----------------------------|
| NDS | NDS: 3000 mg/m ³ |
|-----|-----------------------------|

- **Wskazówki dodatkowe:** Podstawą były aktualnie obowiązujące wykazy.
- **8.2 Kontrola narażenia**
- **Osobiste wyposażenie ochronne:**
- **Ogólne środki ochrony i higieny:**
Należy przestrzegać zwyczajne środki ostrożności przy obchodzeniu się z chemikaliami.
- **Ochrona dróg oddechowych:**
Ochrona dróg oddechowych tylko w przypadku powstania aerozolu lub mgły.
Filtr A/P2
- **Ochrona rąk:** Nie konieczne.
- **Materiał, z którego wykonane są rękawice:**
Wybór odpowiednich rękawic nie zależy tylko od materiału, lecz także od innych cech jakościowych i zmienia się od producenta do producenta. Ponieważ produkt jest preparatem składającym się z kilku substancji, to odporności materiałów, z których wykonano rękawice nie można wcześniej wyliczyć i dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.
- **Czas penetracji dla materiału, z którego wykonane są rękawice:**
Od producenta rękawic należy uzyskać informację na temat dokładnego czasu przebicia i go przestrzegać.
- **Ochrona oczu:**



Okulary ochronne szczelnie zamknięte

PL

(ciąg dalszy na stronie 5)

Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: Instru Care / 400ml

(ciąg dalszy od strony 4)

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

| | |
|--|------------------------|
| · 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych | |
| · Ogólne dane | |
| · Wygląd: | |
| Forma: | Aerozol |
| Kolor: | Bezbarwny |
| · Zapach: Charakterystyczny | |
| · Próg zapachu: Nieokreślone | |
| · Wartość pH: Nieokreślone. | |
| · Zmiana stanu | |
| Punkt topnienia/ Zakres topnienia: | Nie jest określony. |
| Punkt wrzenia/ Zakres wrzenia: | -44 °C |
| · Punkt zapłonu: < 0 °C (closed cup) | |
| · Łatwopalność (stała gazowa): Nie nadający się do zastosowania. | |
| · Temperatura palenia się: 285 °C | |
| · Temperatura rozkładu: Nieokreślone | |
| · Samozapłon: Produkt nie jest samozapalny | |
| · Niebezpieczeństwo wybuchu: Produkt nie jest grozi wybuchem, ale możliwe jest powstawanie par / mieszanek powietrza groźących wybuchem | |
| · Granice niebezpieczeństwa wybuchu: | |
| Dolna: | 1,4 Vol % |
| Górna: | 10,9 Vol % |
| · Ciśnienie pary w 20 °C: 8300 hPa | |
| · Gęstość w 20 °C: 0,71 g/cm ³ | |
| · Gęstość względna Nieokreślone | |
| · Gęstość par Nieokreślone | |
| · Szybkość parowania Nie nadający się do zastosowania | |
| · Rozpuszczalność w/mieszalność z: | |
| Woda: | Nie lub mało mieszalny |
| · Współczynnik podziału (n-oktanol/woda): Nieokreślone | |
| · Lepkość: | |
| Dynamiczna: | Nieokreślone |
| Kinetyczna: | Nieokreślone |
| · Zawartość rozpuszczalników: | |
| rozpuszczalniki organiczne: | 90,7 % |
| VOC (EC) | 93,1 % |
| · 9.2 Inne informacje: Brak dostępnych dalszych istotnych danych | |

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

- **10.1 Reaktywność**
- **10.2 Stabilność chemiczna**
- **Rozkład termiczny/ warunki których należy unikać:** Brak rozkładu przy użyciu zgodnym z przeznaczeniem.
- **10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** Reakcje niebezpieczne nie są znane.
- **10.4 Warunki, których należy unikać:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **10.5 Materiały niezgodne:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

(ciąg dalszy na stronie 6)

PL

Karta charakterystyki

zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: Instru Care / 400ml

(ciąg dalszy od strony 5)

- **10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** Niebezpieczne produkty rozkładu nie są znane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

- **11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**
- **Ostra toksyczność:**
- **Pierwotne działanie drażniące.** Działanie / Gatunek / Metoda:
- **na skórze:** Brak działania drażniącego.
- **w oku:** Brak działania drażniącego.
- **Uczulanie:** Żadne działanie uczulające nie jest znane.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

- **12.1 Toksyczność**
- **Toksyczność wodna:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.3 Zdolność do bioakumulacji:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **12.4 Mobilność w glebie:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **Skutki ekotoksyczne:**
- **Uwaga:** Szkodliwy dla ryb.
- **Dalsze wskazówki ekologiczne.**
- **Wskazówki ogólne:**
Klasa szkodliwości dla wody 2 (samoopreślenie): szkodliwy dla wody.
Nie dopuścić do przedostania się do wód gruntowych, wód powierzchniowych bądź do kanalizacji.
Szkodliwy dla wody pitnej nawet przy przedostaniu się minimalnych ilości do podłoża. szkodliwy dla organizmów wodnych.
- **12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**
- **PBT:** Nie nadający się do zastosowania.
- **vPvB:** Nie nadający się do zastosowania.
- **12.6 Inne szkodliwe skutki działania:** Brak dostępnych dalszych istotnych danych.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

- **13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**
- **Zalecenie:**
Nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się do kanalizacji.

· Europejski Katalog Odpadów

| | |
|-----------|--|
| 07 06 04* | Inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i ciecze macierzyste |
| 15 01 04 | Opakowania z metali |

- **Opakowania nieoczyszczone**
- **Zalecenie:** Usuwanie zgodnie z obowiązującymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

- **14.1 Numer UN**
- **ADR, IMDG, IATA** UN1950
- **14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**
- **ADR** 1950 AEROZOLE
- **IMDG** AEROSOLS
- **IATA** AEROSOLS, flammable

(ciąg dalszy na stronie 7)

PL

Karta charakterystyki zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: *Instru Care / 400ml*

(ciąg dalszy od strony 6)

· **14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie**

· **ADR**



· **Klasa** 2.5F gazy
 · **Nalepka** 2.1

· **IMDG, IATA**



· **Class** 2.1
 · **Label** 2.1

· **14.4 Grupa opakowań**

· **ADR, IMDG, IATA** brak

· **14.5 Zagrożenia dla środowiska:**

· **Zanieczyszczenia morskie:** Nie

· **14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników** Uwaga: gazy

· **Liczba Kemlera:** -
 · **Numer EMS:** F-D,S-U

· **14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC**

Nie nadający się do zastosowania

· **Transport/ dalsze informacje:**

· **ADR**

· **Ilości ograniczone (LQ)** 1L
 · **Ilości wyłączone (EQ)** Kod: E0
 Niedopuszczony jako ilość wyłączona
 · **Kategoria transportowa** 2
 · **Kodów zakazu przewozu przez tunele** D

· **IMDG**

· **Limited quantities (LQ)** 1L
 · **Excepted quantities (EQ)** Code: E0
 Not permitted as Excepted Quantity

· **UN "Model Regulation":** UN1950, AEROZOLE, 2.1

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

- **15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji i mieszaniny**
 Brak dostępnych dalszych istotnych danych.
- **15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:** Ocena Bezpieczeństwa Chemicznego nie została przeprowadzona.

SEKCJA 16: Inne informacje

Dane opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy, nie określają jednak w sposób ostateczny właściwości produkcyjnych i nie mogą być uzasadnieniem prawomocnych umów.

(ciąg dalszy na stronie 8)

Karta charakterystyki
zgodnie z 1907/2006/WE, Artykuł 31

Data druku: 05.02.2019

Numer wersji 3

Aktualizacja: 05.02.2019

Nazwa handlowa: Instru Care / 400ml

(ciąg dalszy od strony 7)

· **Oдноśne zwroty**

H220 Skrajnie łatwopalny gaz.

H224 Skrajnie łatwopalna ciecz i pary.

H280 Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.

H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

R12 Produkt skrajnie łatwopalny.

R51/53 Działa toksycznie na organizmy wodne; może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

R65 Działa szkodliwie; może powodować uszkodzenie płuc w przypadku połknięcia.

R66 Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pęknięcie skóry.

R67 Pary mogą wywoływać uczucie senności i zawroty głowy.

· **Skróty i akronimy:**

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 Harmonized 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)

VOC: Volatile Organic Compounds (USA, EU)

Flam. Gas 1: Flammable gases, Hazard Category 1

Flam. Aerosol 1: Flammable aerosols, Hazard Category 1

Press. Gas: Gases under pressure: Compressed gas

Flam. Liq. 1: Flammable liquids, Hazard Category 1

STOT SE 3: Specific target organ toxicity - Single exposure, Hazard Category 3

Asp. Tox. 1: Aspiration hazard, Hazard Category 1

Aquatic Chronic 2: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 2

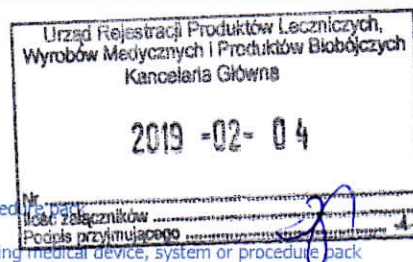
Aquatic Chronic 3: Hazardous to the aquatic environment - Chronic Hazard, Category 3

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

| | |
|--|--|
| A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority | |
| 1.001 Kod / Code PL/CA01 | |
| 1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych | |
| 1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products | |
| 1.004 Kod kraju / Country code PL | 1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city |
| 1.006 Ulica, nr / Street, no. | 1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100 |

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| | |
|--|---|
| B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification | |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type | |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details | |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed | |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification | |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device | |



| C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer | |
|---|---|
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number | 1.014 Kod kraju / Country code DE |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Laboratorium Dr. Deppe GmbH | |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Dr. Deppe | |
| 1.017 Miasto / City Kempen | 1.018 Kod pocztowy / Postal code DE 47906 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no. Hooghe Weg 35 | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name Tilmann Junger | 1.022 Telefon / Phone 00 49 2152/55 65 37 |
| 1.023 E-mail tilmann.junger@ | 1.024 Faks / Fax |
| D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative | |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number | 1.026 Kod kraju / Country code |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full | |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated | |
| 1.029 Miasto / City | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no. | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name | 1.034 Telefon / Phone |
| 1.035 E-mail | 1.036 Faks / Fax |
| E. Identyfikacja ... / Identification of the ... | |
| | 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number | 1.039 Kod kraju / Country code PL |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Przedsiębiorstwo "NOVAX" Sp. z ograniczoną odpowiedzialnością | |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated NOVAX | |
| 1.042 Miasto / City Bydgoszcz | 1.043 Kod pocztowy / Postal code 85-004 |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no. Plac Wolności 7 | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name Alicja Müllert | 1.047 Telefon / Phone 52/327 61 10 |
| 1.048 E-mail novax-bydgoszcz@o2.pl | 1.049 Faks / Fax 52/322 16 35 |

| F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ... | |
|---|---|
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device | |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number | 1.052 Kod kraju / Country code PL |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full | |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated | |
| 1.055 Miasto / City | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no. | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box |
| Osoba do kontaktu / Contact person | |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name | 1.060 Telefon / Phone |
| 1.061 E-mail | 1.062 Faks / Fax |

| G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification | |
|---|----------------------------------|
| Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure | |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name | |
| 1.064 Miasto / City | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no. | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box |
| 1.068 Telefon / Phone | 1.069 Faks / Fax |

| H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification | |
|---|----|
| Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type | |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2 | 0 |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3 | 0 |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4 | 15 |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
 I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o.o.
 85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
 tel./fax: 52 322 16 35 tel.: 52 327 61 10
 NIP: 554 023 64 18 REGON:008167225
 KRS:0000234604

Miasto / City Bydgoszcz

Nazwisko / Name Müllert

Data / Date 2019-01-31

Podpis / Signature Alicja M. Müllert
 PREZES ZARZĄDU

Proszę się upewnić, że wprowadzone dane są kompletne i poprawne, następnie kliknąć "Potwierdź" by zakończyć edycję
 Please make sure that the information provided is complete and correct, then click "Confirm" to terminate editing

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification | |
|--|--|
| 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Endomat Plus |
| | Endomat Plus Viruguard |
| | Labomat E |
| | Labomat MA Liquid |
| | Labomat KS |
| | Instru Star |
| | Instru Zym |
| | Instru Care |
| | Alpha Guard |
| | Alpha Guard GF |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o.o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
tel./fax: 52 322 16 35 tel.: 52 327 61 10
NIP: 554 023 64 18 REGON:008167225
KRS:0000234604

Miasto / City Bydgoszcz

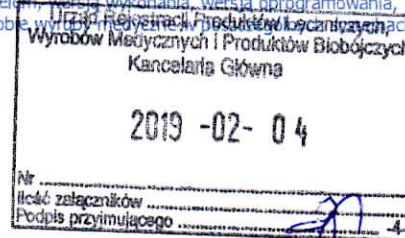
Data / Date 2019-01-31

Nazwisko / Name Müllert

Podpis / Signature 
PREZES ZARZĄDU

Proszę się upewnić, że wprowadzone dane są kompletne i poprawne, następnie kliknąć "Potwierdź" by zakończyć edycję
Please make sure that the information provided is complete and correct, then click "Confirm" to terminate editing

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne / Produkty biologiczne w tych zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification | |
|---|--|
| 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small> | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices | |
|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) |
| | Top OFF Alpha Wipes |
| | Top OFF Wipes |
| | Spray IN Neu |
| | Spray OFF N |
| | Endomat PAC |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |
| | |

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o.o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
tel./fax: 52 322 16 35 tel.: 52 327 61 10
KMP: 554 023 64 18 REGON:008167225
KRS:0000234604

Miasto / City Bydgoszcz

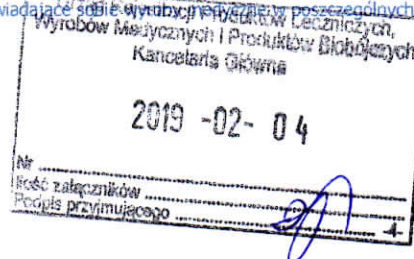
Data / Date 2019-01-31

Nazwisko / Name Müllert

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU

Proszę się upewnić, że wprowadzone dane są kompletne i poprawne, następnie kliknąć "Potwierdź" by zakończyć edycję
Please make sure that the information provided is complete and correct, then click "Confirm" to terminate editing

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, i rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyrobom medycznym w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Certificate

Production Quality Assurance System Approval Annex V of the Directive on Medical Devices

ECM, Bismarckstr.106, 52066 Aachen, notified to EC under 0481 hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC.



This certificate is issued on behalf of:

Manufacturer

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hoogheweg 35; 47906 Kempen, Germany

ECM certifies that the quality assurance system under which the products listed in annex I to this certificate are manufactured conforms with the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices.

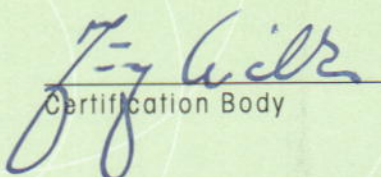
The approved quality assurance system is subject to periodic surveillance as defined by Annex V, section 4.

This Certificate is only valid for the products mentioned above. Special terms of validity are described in annex I to this certificate.

Any substantial changes of the quality assurance system or the listed products which might affect conformity to annex V of the Directive 93/42/EEC have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

| Report Number | Registered under | Valid until |
|---------------|------------------|-------------------------------|
| 128-17-516 | Z/17/04088E | June, 10 th , 2022 |

Aachen, June 11th, 2017


Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Annex I to Certificate Z/17/04088E

Number of Pages: 1 of 1



This certificate is valid for the hereafter following devices:

| Name of product category | Name of individual type | Nomenclature code ¹ |
|--------------------------|---|--------------------------------|
| Single use device | Desinfecting Units, Liquid, Flexible Endoscope Desinfectance for the desinfection of medical devices | 11-279 |
| Single use device | Composite Restorative Materials, Dental, Other | 16-731 |

Special terms of validity:

In case of class I products or sterile procedure packs acc. to article 12 (3) of the Directive 93/42/EEC the intervention of ecm is limited to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions respectively the conformity with the metrological requirements.

¹ UMDNS Code is optional

CERTYFIKAT

Poświadczenie Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji
Aneks V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych

ECM, Bismarcstr. 106, 52066 Aachen, notyfikowany w Komisji Europejskiej pod nr **0481** niniejszym oświadcza, że badania przeprowadzone zgodnie ze wspomnianym Systemem Zapewnienia Jakości zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami Aneksu V Dyrektywy 93/42/EEC

Ten certyfikat został wystawiony na potrzeby:
Producent

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hoogheweg 35; 47906 Kempen, Niemcy

ECM certyfikuje, że System Zapewnienia Jakości, według którego są wytwarzane produkty wymienione w Aneksie nr 1 do niniejszego certyfikatu, jest zgodny z wymogami Aneksu V Dyrektywy 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych.

Ten certyfikat jest ważny tylko dla wymienionych produktów. Szczególne warunki ważności są opisane w Aneksie nr 1 do niniejszego certyfikatu.

Wszelkie znaczące zmiany Systemu Zapewnienia Jakości bądź wymienionych produktów, które mogą wpływać na zgodność z Aneksem V Dyrektywy 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, muszą być zgłoszone do ECM i są przedmiotem osobnego zapisu.

Numer raportu
128-17-516

Zarejestrowany jako:
Z/17/04088E

Ważny do:
10-06-2022

Aachen, 11.06.2017r.

Aneks I do Certyfikatu Z/17/04088E
Liczba stron: 1 z 1

Ten certyfikat jest ważny dla następujących wyrobów:

| Nazwa kategorii produktów: | Nazwa szczegółowa: | Nazwa kodu ¹ |
|----------------------------|---|-------------------------|
| Do jednorazowego użycia | Dezynfektanty, płyny do elastycznych i sztywnych endoskopów | 11-279 |
| | Dezynfektanty do dezynfekcji wyrobów medycznych | |
| Do jednorazowego użycia | Zbiór materiałów wspomagających, i stomatologicznych i innych | 16-731 |

Specjalne warunki ważności:

W przypadku produktów klasy I lub sterylnych procedur pakowania, zgodnie z art. 12 (3) Dyrektywy 93/42/EEC interwencja ecm ogranicza się do aspektów produkcji odnoszących się do zapewnienia i utrzymania warunków sterylnych zgodnie z wymogami metrologii pomiarów.

¹ Kod UMDNS jest opcjonalny

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 1 of 5)

and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in Germany and elsewhere

Herewith we do declare that the products listed below are produced in accordance with the requirements of the directive 93/42/EEC, Annex II + V (Medical Devices Directive) and under control of the Quality Management System DIN EN ISO 9001:2000 and DIN EN ISO 13488 and separately also according to the Biocide Directive 98/8EEC.

The QM system is constantly being audited by our certifying body ECM (ECM, Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte GmbH, D-52068 Aachen, Germany, Tel: (0) 241 – 501034.

All products have documented chemical and physical specifications. Only lots that fulfil completely their specifications are released for medical use in Germany and foreign countries.

Products with the mark “CE 0481” are medical products of the class IIa or IIb. Products with the mark “CE” are medical products of the class I. Products without CE mark are cosmetic products or cleansing products or biocide products and are not comprised by the Medical Devices Directive.

Our company is known for decades as a manufacturer of its own trade mark medical disinfectants and skin care products, which are of course – as certified below – used as such in hospitals and other medical institutions.

List of Products -

| Name of Product | - | Type of Product |
|------------------------|----------|--|
| 1. Instru Plus | - | Instrument disinfectant, concentrate, manual use, CE 0481, class IIb |
| 2. Instru Plus Forte | - | Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb |
| 3. Instru Extra | - | Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb |

Dokument zur Vorlage in Polen / Document to be presented in Poland

Laboratorium Dr. rer. nat H. D. Deppe · Hooghe Weg 35 · 47906 Kempen

FORSCHUNG · Hooghe Weg 35 · D-47906 Kempen

Declaration of Conformity (page 2 of 5)

Telefon (0 21 52) 55 65 -0

Telefax (0 21 52) 5 08 49

and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in Germany and elsewhere

| List of Products - | | |
|----------------------------|----------|---|
| Name of Product | - | Type of Product |
| 4. Endo Star | - | Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb |
| 5. Endo Star Neu | - | Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb |
| 6. Instru Star | - | Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb |
| 7. Instru Zym | - | Enzymatic cleaner for instruments, concentrate, manual use, CE, class I |
| 8. Eco Zym | - | Detergent for pre-cleaning medical instruments; CE, class I |
| 9. Instru Sol Forte | - | Detergent for the cleansing of instruments, concentrate, manual use, CE, class I |
| 10. Instru Star r.f.u. | - | Instrument cleaner + disinfectant, ready-for-use, manual use, CE 0481, class IIb |
| 11. Instru Suc | - | Instrument disinfectant for dental sucking equipments, concentrate, manual use, CE 0481, class IIb |
| 12. Alpha Guard GF | - | Ready-to-use disinfectant for teeth imprints, dental; CE 0481, class IIa |
| 13. Instru Care | - | Maintenance oil for instruments, ready-to- use, manual use, CE, class I |
| 14. Instru Gel | - | Anti-friction gel for endoscopic examination, CEc class I |
| 15. Instru Plus O2 | - | Instrument disinfectant powder, manual use, CE 0481, class IIb |
| 16. Endomat Plus Viruguard | - | Instrument disinfectant, concentrate, for mechanical use, CE 0481, class IIb |
| 17. Labomat E | - | Enzymatic cleaner, concentrate, for mechanical use, CE, class I |
| 18. Labomat SPM | - | Enzymatic cleaner, concentrate, for mechanical use, CE, class I |

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 3 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

| List of Products - | |
|------------------------------------|---|
| Name of Product | Type of Product |
| 19. Labomat MA Powder | - Alkaline powder for cleansing of instruments, mechanical use, cleansing product |
| 20. Labomat MA Liquid | - Alkaline liquid for cleansing of instruments, mechanical use, cleansing product |
| 21. Labomat KS | - Clear rinsing agent, concentrate, mechanical use, cleansing product |
| 22. Spray IN NEU | - Rapid surface disinfectant, ready-to-use, CE 0481, class IIa |
| 23. Spray OFF N | - Rapid surface disinfectant, ready-to-use, CE 0481, class IIa |
| 24. Top OFF Wipes | - Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa |
| 25. Delta Guard | - Surface disinfectant, concentrate, CE 0481, class IIa |
| 26. Alpha Guard | - Surface disinfectant, concentrate, CE 0481, class IIa |
| 27. Beta Guard | - Surface disinfectant, concentrate, CE 0481, class IIa |
| 28. Op Sept Medical | - Hand disinfectant, ready-to-use, CE, class I |
| 29. Op Derm Medical | - Skin disinfectant, ready-to-use, CE, class I |
| 30. Lotio Sept Gel | - Gel for the hygienic disinfection of the hands, cosmetic product |
| 31. Lotio Sept Hygienic Hand Wipes | - Wipes for the hygienic disinfection of the hands, cosmetic product |

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 4 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

| List of Products - | | |
|---------------------------|----------|--|
| Name of Product | - | Type of Product |
| 32. Lotio HD Neu | - | Decontaminating liquid for the decontamination of the hands, ready-to-use, biocide product |
| 33. Lotio Med | - | Medical hand and body-wash-lotion, cosmetic product |
| 34. Lotio Med Scrub | - | Medical hand and body-wash-lotion, cosmetic product |
| 35. Lotio Lind | - | Skin care lotion, cosmetic product |
| 36. Lotio C Plus | - | Medical skin care lotion, cosmetic product |
| 37. Lotio Derm | - | Skin care and cleansing emulsion in spray form, cosmetic product |
| 38. Lotio Skin | - | Bodymilk, cosmetic product |
| 39. Lotio Care | - | Oil spray for skin care, cosmetic product |
| 40. Lotio Aktiv | - | Cooling gel for the skin, cosmetic product |
| 41. Lotio Protect | - | Caring and protecting balm for the skin, cosmetic product |
| 42. Lotio San | - | Surfactant free bathing oil, cosmetic product |
| 43. Lotio Soft | - | Moisturizing cleansing wipes for the skin, cosmetic product |

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 5 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

| | | |
|------------------------------------|---|---|
| 44. Top OFF XXL Wipes | - | Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa |
| 45. ALPHA Guard GF Sensitive Wipes | - | Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa |
| 46. Top Off Alpha Wipes | - | Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa |
| 47. THIXO GEL SPRAY | - | Gel in spray form for ultra-sound examination, ready-to-use, CE, class I |
| 48. Op Sept Basic | - | Hand disinfectant, biocide |

D-47906 Kempen, the 26th of September 2012


Dr. Michael Deppe
Quality Affairs Manager

Deklaracja zgodności (strona 1 z 5)
i Gwarancja Jakości i Właściwego Zastosowania produktu w Niemczech,
jak i gdziekolwiek indziej .

Niniejszym deklarujemy, że produkty wymienione poniżej są produkowane zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EEC, Aneks V (Dyrektywa o Wyrobach Medycznych) i pod kontrolą Systemu Zarządzania Jakością DIN EN ISO 9001:2000 oraz DIN EN ISO 13488 i oddzielnie też według Dyrektywy o produktach biobójczych 98/8 EEC.

System Zarządzania Jakością jest nieustannie sprawdzany przez nasz organ notyfikowany ECM (ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte GmbH, D-52068 Aachen, Germany, tel. 0 241 501034).

Wszystkie produkty mają udokumentowane właściwości chemiczne i fizyczne. Tylko serie które w pełni wypełniają te właściwości są dopuszczone do użycia medycznego w Niemczech i w innych krajach.

Produkty ze znakiem „CE0481” są wyrobami medycznym w klasie IIa lub IIb. Produkty ze znakiem „CE” są wyrobami medycznymi w klasie I. Produkty bez znaku CE są kosmetykami lub produktami do mycia lub produktami biobójczym i nie są objęte Dyrektywą o Wyrobach Medycznych.

Nasza firma jest znana od dziesięcioleci jako producent pod własną marką medycznych środków dezynfekcyjnych i środków do pielęgnacji skóry, które oczywiście jak zaświadczone poniżej są używane zarówno w szpitalach jak i innych instytucjach medycznych.

| Lista produktów | | |
|------------------------|---------------------|--|
| Nazwa produktu | Typ produktu | |
| 1 | Instru Plus | środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 2 | Instru Plus Forte | środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 3 | Instru Extra | środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |

strona 2 z 5

| | | |
|----|--------------------------|---|
| 4 | Endo Star | środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 5 | Endo Star Neu | środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 6 | Instru Star | środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 7 | Istru Zym | enzymatyczny środek czyszczący do narzędzi koncentrat do ręcznego użycia CE, klasa I |
| 8 | Eco Zym | detergent do wstępnego mycia narzędzi medycznych CE, klasa I |
| 9 | Instru Sol Forte | detergent do mycia narzędzi koncentrat do ręcznego użycia CE klasa I |
| 10 | Instru Star r.f.u. | środek do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi, gotowy do użycia, do ręcznego użycia CE 0481, klasa IIb |
| 11 | Instru Suc | środek do dezynfekcji narzędzi do stomatologicznych urządzeń ssących, koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 12 | Alpha Guard GF | gotowy do użycia środek dezynfekcyjny do wycisków stomatologicznych, CE0481, klasa IIa |
| 13 | Instru Care | olej do konserwacji narzędzi, gotowy do ręcznego użycia CE, klasa I |
| 14 | Instru Gel | żel przeciw tarciu do badań endoskopowych CE, klasa I |
| 15 | Instru plus O2 | środek do dezynfekcji narzędzi – proszek do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb |
| 16 | Endomat Plus Virugard | środek do dezynfekcji narzędzi, koncentrat do mechanicznego użycia CE 0481, klasa IIb |
| 17 | Labomat E | enzymatyczny środek do czyszczenia koncentrat do mechanicznego użycia CE, klasa I |
| 18 | Labomat SPM | enzymatyczny środek do czyszczenia koncentrat do mechanicznego użycia CE, klasa I |

| | | |
|----|-------------------------------|--|
| 19 | Labomat MA Powder | alkaliczny proszek do czyszczenia narzędzi do mechanicznego użycia, produkt czyszczący |
| 20 | Labomat MA Liquid | alkaliczny płyn do czyszczenia narzędzi do mechanicznego użycia |
| 21 | Labomat KS | środek płuczający, koncentrat, do mechanicznego użycia, produkt czyszczący |
| 22 | Spray IN Neu | środek do szybkiej dezynfekcji powierzchni, gotowy do użycia, CE 0481, klasa IIa |
| 23 | Spray OFF N | środek do szybkiej dezynfekcji powierzchni, gotowy do użycia, CE 0481, klasa IIa |
| 24 | Top OFF Wipes | ściereczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia CE 0481, klasa IIa |
| 25 | Delta Guard | środek do dezynfekcji powierzchni, koncentrat CE 0481, klasa IIa |
| 26 | Alpha Guard | środek do dezynfekcji powierzchni, koncentrat CE 0481, klasa IIa |
| 27 | Beta Guard | środek do dezynfekcji powierzchni, koncentrat CE 0481, klasa IIa |
| 28 | Op Sept Medical | środek do dezynfekcji rąk, gotowy do użycia, CE 0481, klasa I |
| 29 | Op Derm Medical | środek do dezynfekcji skóry, gotowy do użycia, CE 0481 klasa I |
| 30 | Lotio Sept Gel | żel do higienicznej dezynfekcji rąk, kosmetyk |
| 31 | Lotio Sept Hygiene Hand Wipes | chusteczki do higienicznej dezynfekcji rąk, kosmetyk |

| | | |
|----|------------------|---|
| 32 | Lotio HD Neu | płyn dekontaminujący do dekontaminacji rąk, gotowy do użycia, produkt biobójczy |
| 33 | Lotio Med. | medyczna emulsja myjąca do rąk i ciała, kosmetyk |
| 34 | Lotio Med. Scrub | medyczna emulsja do mycia rąk i ciała, kosmetyk |
| 35 | Lotio Lind | emulsja do pielęgnacji skóry, kosmetyk |
| 36 | Lotio C Plus | medyczna emulsja do pielęgnacji skóry, kosmetyk |
| 37 | Lotio Derm | emulsja do pielęgnacji i czyszczenia skóry w sprayu, kosmetyk |
| 38 | Lotio Med Scrub | preparat antybakteryjny do dekontaminacji rąk i ciała |
| 39 | Lotio Care | oliwa w sprayu do pielęgnacji skóry, kosmetyk |
| 40 | Lotio Activ | chłodzący żel do skóry, kosmetyk |
| 41 | Lotio Protect | pielęgnujący i ochronny balsam do skóry, kosmetyk |
| 42 | Lotio San | olejek do kąpieli bez surfaktantu, kosmetyk |
| 43 | Lotio Soft | nawilżające czyszczące chusteczki do skóry, kosmetyk |

| | | |
|----|--------------------------------|--|
| 44 | Top OFF XXL Wipes | chusteczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia, CE0481, klasa IIa |
| 45 | ALPHA Guard GF Sensitive Wipes | chusteczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia, CE0481, klasa IIa |
| 46 | Top OFF ALPHA WIPES | chusteczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia, CE0481, klasa IIa |
| 47 | THIXO GEL SPRAY | żel w sprayu do badania ultradźwiękowego, gotowy do użycia CE, klasa I |
| 48 | OP SEPT BASIC | dezynfekcja rąk, produkt biobójczy |

D-47906 Kempen, 27 września 2012 r.
 Dr. M. Deppe
 Stempel, Manager ds. jakości

Tłumaczenie:
 ET Dezymed
 Biskupiec, dn. 27.09.12

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 03.10.2022 godz. 14:37:39

Numer KRS: 0000234604**Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW**

| | | | | |
|---|-----------------|------------------|----------------------|------------|
| Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym | | 18.05.2005 | | |
| Ostatni wpis | Numer wpisu | 16 | Data dokonania wpisu | 11.10.2021 |
| | Sygnatura akt | RDF/346822/21/47 | | |
| | Oznaczenie sądu | SYSTEM | | |

Dział 1

| Rubryka 1 - Dane podmiotu | |
|---|--|
| 1.Oznaczenie formy prawnej | SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ |
| 2.Numer REGON/NIP | REGON: 008167225, NIP: 5540236418 |
| 3.Firma, pod którą spółka działa | PRZEDSIĘBIORSTWO "NOVAX" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ |
| 4.Dane o wcześniejszej rejestracji | RHB 832 SĄD REJONOWY W BYDGOSZCZY |
| 5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej? | NIE |
| 6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego? | NIE |

| Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu | |
|---------------------------------------|--|
| 1.Siedziba | kraj POLSKA, woj. KUJAWSKO-POMORSKIE, powiat M. BYDGOSZCZ, gmina M. BYDGOSZCZ, miejsc. BYDGOSZCZ |
| 2.Adres | ul. PLAC WOLNOŚCI, nr 7, lok. ---, miejsc. BYDGOSZCZ, kod 85-004, poczta BYDGOSZCZ, kraj POLSKA |
| 3.Adres poczty elektronicznej | NOVAX-BYDGOSZCZ@O2.PL |
| 4.Adres strony internetowej | ----- |

| Rubryka 3 - Oddziały | |
|----------------------|--|
| Brak wpisów | |

| Rubryka 4 - Informacje o umowie | |
|---|--|
| 1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki | 1 AKT NOTARIALNY Z DNIA 14.06.1989 ROKU, REP. A NR 7507/1989 SPORZĄDZONY W PBN W BYDGOSZCZY - UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, 27.04.2005 R. KANCELARIA NOTARIALNA - JANINA MIETZ, BYDGOSZCZ, UL. POD BLANKAMI 4/2 REPERTORIUM A NUMER 1973/2005 - ZMIANA §3, §6, §7, §8, §9, §10, §11, §12, §13, §14, §15, §16, §17. |

Rubryka 5

| | |
|--|-------------------------|
| 1.Czas, na jaki została utworzona spółka | NIEOZNACZONY |
| 2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki | ----- |
| 3.Wspólnik może mieć: | WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW |
| 4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji? | ***** |
| 5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku? | ***** |

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

| | | |
|---|--|---|
| 1 | 1.Nazwisko / Nazwa lub firma | NOWAK |
| | 2.Imiona | KRZYSZTOF MICHAŁ |
| | 3.Numer PESEL/REGON | 56012302955 |
| | 4.Numer KRS | ***** |
| | 5.Posiadane przez wspólnika udziały | 20 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 50.000,00 ZŁ (PIĘĆDZIESIĄT TYSIĘCY ZŁ 00/100) |
| | 6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki? | NIE |

Rubryka 8 - Kapitał spółki

| | |
|--|--------------|
| 1.Wysokość kapitału zakładowego | 50 000,00 ZŁ |
| Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu | |
| Brak wpisów | |

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

| | |
|---|---|
| 1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu | ZARZĄD SPÓŁKI |
| 2.Sposób reprezentacji podmiotu | REPREZENTACJA JEDNOOSOBOWA - PREZES ZARZĄDU |

Podrubryka 1

Dane osób wchodzących w skład organu

| | | |
|---|--|----------------|
| 1 | 1.Nazwisko / Nazwa lub Firma | MÜLLERT |
| | 2.Imiona | ALICJA MARIA |
| | 3.Numer PESEL/REGON | 68082201629 |
| | 4.Numer KRS | **** |
| | 5.Funkcja w organie reprezentującym | PREZES ZARZĄDU |
| | 6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach? | NIE |
| | 7.Data do jakiej została zawieszona | ----- |

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

| | | |
|---|---|--|
| 1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy | 1 | --- |
| 2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy | 1 | 17, 40, A, PRODUKCJA GOTOWYCH WYROBÓW WŁÓKIENNICZYCH, Z WYŁĄCZENIEM ODZIEŻY I DZIAŁALNOŚCI USŁUGOWEJ |
| | 2 | 18, 21, Z, PRODUKCJA UBRAŃ ROBOCZYCH |
| | 3 | 18, 22, A, PRODUKCJA UBRAŃ WIERZCHNICH DLA MĘŻCZYŹN I CHŁOPCÓW, POZOSTAŁA, TO JEST PRODUKCJA MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH PŁASZCZY I KURTEK, PELERYN, WIATRÓWEK, PRODUKCJA GARNITURÓW MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH ORAZ ZESTAWÓW ODZIEŻOWYCH, PRODUKCJA MARYNAREK MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH, PRODUKCJA SPODNI, BRYCZESÓW I SZORTÓW MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH, KRAWIECTWO (SZYCIE NA MIARĘ) DLA MĘŻCZYŹN I CHŁOPCÓW |
| | 4 | 18, 22, B, PRODUKCJA UBRAŃ WIERZCHNICH DLA KOBIET I DZIEWCZĄT, POZOSTAŁA, TO JEST PRODUKCJA ODZIEŻY WIERZCHNIEJ DLA KOBIET I DZIEWCZĄT WYKONANA Z MATERIAŁÓW TKANYCH, DZIANIN: PŁASZCZY, KURTEK, PELERYN, KOSTIUMÓW, SPODNI, SPÓDNIC, WIATRÓWEK, PRODUKCJA DAMSKICH LUB DZIEWCZĘCYCH MARYNAREK, ŻAKIETÓW, SUKIENEK, BRYCZESÓW I SZORTÓW DAMSKICH LUB DZIEWCZĘCYCH, KRAWIECTWO (SZYCIE NA MIARĘ) DLA KOBIET I DZIEWCZĄT |
| | 5 | 18, 23, Z, PRODUKCJA BIELIZNY |
| | 6 | 18, 24, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁEJ ODZIEŻY I DODATKÓW DO ODZIEŻY, GDZIE INDEJ NIESKLASYFIKOWANA, TO JEST PRODUKCJA BIELIZNY I ODZIEŻY NIEMOWLĘCEJ |
| | 7 | 20, 40, Z, PRODUKCJA OPAKOWAŃ DREWNIANYCH |
| | 8 | 20, 51, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW Z DREWNA, TO JEST PRODUKCJA RÓŻNYCH WYROBÓW Z DREWNA: TRZONKÓW, UCHWYTÓW I KORPUŚÓW DO: NARZĘDZI, MIOTEŁ, SZCZOTEK, PĘDZLI, DREWNIANYCH FORM, WIESZAKÓW UBRANIOWYCH, DREWNIANYCH ARTYKUŁÓW GOSPODARSTWA DOMOWEGO I NACZYŹ KUCHENNYCH, GIĘTYCH WIESZAKÓW NA PŁASZCZE I KAPELUSZE, TRUMIEN DREWNIANYCH, DREWNIANYCH SZPULEK, PRZYKRYWEK, WRZECION, SZPULEK NA NICI |
| | 9 | 36, 12, Z, PRODUKCJA MEBLI BIUROWYCH I SKLEPOWYCH, POZOSTAŁA, TO JEST PRODUKCJA SPECJALNYCH MEBLI SKLEPOWYCH: GABLOT WYSTAWOWYCH, LAD, PÓŁEK, PRODUKCJA |

| | |
|----|---|
| | MEBLI BIUROWYCH, PRODUKCJA MEBLI WYKORZYSTYWANYCH W KOŚCIOŁACH, SZKOŁACH LUB RESTAURACJACH |
| 10 | 36, 15, Z, PRODUKCJA MATERACÓW |
| 11 | 45, 25, D, WYKONYWANIE ROBÓT BUDOWLANYCH I MURARSKICH |
| 12 | 45, 41, Z, TYNKOWANIE |
| 13 | 45, 43, A, POSADZKARSTWO; TAPETOWANIE I OBLICOWYWANIE ŚCIAN |
| 14 | 45, 44, A, MALOWANIE |
| 15 | 51, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ CHEMIKALIÓW PRZEMYSŁOWYCH |
| 16 | 51, 13, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ DREWNA I MATERIAŁÓW BUDOWLANYCH |
| 17 | 51, 14, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ MASZYN, URZĄDZEŃ PRZEMYSŁOWYCH |
| 18 | 51, 15, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ MEBLI, ARTYKUŁÓW GOSPODARSTWA DOMOWEGO I DROBNYCH WYROBÓW METALOWYCH |
| 19 | 51, 16, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ WYROBÓW WŁÓKIENNICZYCH, ODZIEŻY, OBUWIA I WYROBÓW SKÓRZANYCH |
| 20 | 51, 18, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW SPECJALIZUJĄCYCH SIĘ W SPRZEDAŻY OKREŚLONEGO TOWARU LUB OKREŚLONEJ GRUPY TOWARÓW, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA, TO JEST TAKŻE DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ ROWERÓW |
| 21 | 51, 19, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓŻNEGO RODZAJU, TO JEST WYPOSAŻENIA PLACÓWEK SŁUŻBY ZDROWIA |
| 22 | 51, 41, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW WŁÓKIENNICZYCH |
| 23 | 51, 41, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ODZIEŻY I OBUWIA |
| 24 | 51, 44, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW METALOWYCH, PORCELANOWYCH, CERAMICZNYCH I SZKLANYCH DO UŻYTKU DOMOWEGO, TAPET I ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH |
| 25 | 51, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH, MEDYCZNYCH I ORTOPEDYCZNYCH |
| 26 | 51, 84, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA KOMPUTERÓW, URZĄDZEŃ PERYFERYJNYCH I OPROGRAMOWANIA |
| 27 | 51, 85, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH ORAZ MEBLI BIUROWYCH, TO JEST SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH, TAKICH JAK: MASZYNY DO PISANIA, KALKULATORY, SPRZEDAŻ HURTOWA MEBLI BIUROWYCH |
| 28 | 63, 12, C, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE TOWARÓW W POZOSTAŁYCH SKŁADOWISKACH, TO JEST DZIAŁALNOŚĆ POLEGAJĄCA NA MAGAZYNOWANIU, SKŁADOWANIU I PRZECHOWYWANIU WSZYSTKICH RODZAJÓW TOWARÓW, NA PRZYKŁAD W SIŁOSACH ZBOŻOWYCH, MAGAZYNACH TOWAROWYCH OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA, CHŁODNIACH SKŁADOWYCH, ZBIORNIKACH MAGAZYNOWYCH ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA TERENIE SKŁADOWISK, INNYCH NIŻ PORT MORSKI LUB ŚRÓDLĄDOWY |
| 29 | 74, 70, Z, SPRZĄTANIE I CZYSZCZENIE OBIEKTÓW |

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

| Rodzaj dokumentu | Nr kolejny w polu | Data złożenia | Za okres od do |
|---|-------------------|---------------|-------------------------|
| 1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego | 1 | 16.10.2013 | 01.01.2007 - 31.12.2007 |
| | 2 | 16.10.2013 | 01.01.2008 - 31.12.2008 |
| | 3 | 16.10.2013 | 01.01.2009 - 31.12.2009 |
| | 4 | 16.10.2013 | 01.01.2010 - 31.12.2010 |
| | | | |

| | | | |
|---|----|------------|-----------------------------|
| | 5 | 16.10.2013 | 01.01.2011 - 31.12.2011 |
| | 6 | 16.10.2013 | 01.01.2012 - 31.12.2012 |
| | 7 | 16.06.2017 | OD 01.01.2013 DO 31.12.2013 |
| | 8 | 16.06.2017 | OD 01.01.2014 DO 31.12.2014 |
| | 9 | 16.06.2017 | OD 01.01.2015 DO 31.12.2015 |
| | 10 | 16.06.2017 | OD 01.01.2016 DO 31.12.2016 |
| | 11 | 21.05.2019 | OD 01.01.2017 DO 31.12.2017 |
| | 12 | 02.10.2019 | OD 01.01.2018 DO 31.12.2018 |
| | 13 | 15.10.2020 | OD 01.01.2019 DO 31.12.2019 |
| | 14 | 11.10.2021 | OD 01.01.2020 DO 31.12.2020 |
| 3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego | 1 | ***** | 01.01.2007 - 31.12.2007 |
| | 2 | ***** | 01.01.2008 - 31.12.2008 |
| | 3 | ***** | 01.01.2009 - 31.12.2009 |
| | 4 | ***** | 01.01.2010 - 31.12.2010 |
| | 5 | ***** | 01.01.2011 - 31.12.2011 |
| | 6 | ***** | 01.01.2012 - 31.12.2012 |
| | 7 | ***** | OD 01.01.2013 DO 31.12.2013 |
| | 8 | ***** | OD 01.01.2014 DO 31.12.2014 |
| | 9 | ***** | OD 01.01.2015 DO 31.12.2015 |
| | 10 | ***** | OD 01.01.2016 DO 31.12.2016 |
| | 11 | ***** | OD 01.01.2017 DO 31.12.2017 |
| | 12 | ***** | OD 01.01.2018 DO 31.12.2018 |
| | 13 | ***** | OD 01.01.2020 DO 31.12.2020 |
| 4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu | 1 | ***** | 01.01.2007 - 31.12.2007 |
| | 2 | ***** | 01.01.2008 - 31.12.2008 |
| | 3 | ***** | 01.01.2009 - 31.12.2009 |
| | 4 | ***** | 01.01.2010 - 31.12.2010 |
| | 5 | ***** | 01.01.2011 - 31.12.2011 |
| | 6 | ***** | 01.01.2012 - 31.12.2012 |
| | 7 | ***** | OD 01.01.2013 DO 31.12.2013 |
| | 8 | ***** | OD 01.01.2014 DO 31.12.2014 |
| | 9 | ***** | OD 01.01.2015 DO 31.12.2015 |
| | 10 | ***** | OD 01.01.2016 DO 31.12.2016 |
| | 11 | ***** | OD 01.01.2017 DO 31.12.2017 |
| | 12 | ***** | OD 01.01.2018 DO 31.12.2018 |
| | 13 | ***** | OD 01.01.2020 DO 31.12.2020 |

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

| Rodzaj dokumentu | Nr kolejny w polu | Data złożenia | Za okres od do |
|--|-------------------|---------------|-----------------------------|
| 3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania | 1 | ***** | OD 01.01.2019 DO 31.12.2019 |

| | | | |
|--|---|-------|-----------------------------|
| finansowego | | | |
| 4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności spółki dominującej | 1 | ***** | OD 01.01.2019 DO 31.12.2019 |

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 03.10.2022

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: ekrs.ms.gov.pl