



MEDISEPT

Prawdziwa dezynfekcja



Quatrodes® Extra

Koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni

Quatrodes® Extra to płynny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym (unity, łóżka i fotele zabiegowe, stoły operacyjne, aparatura medyczna, podłogi, ściany), w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przed-szkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością.

Cechy produktu:

- Stężenie już od 0,5% w 15 min.
- Działa na bakterie, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy otoczkowe (m.in. Vaccinia, BVDV, SARS-Cov-2), Adeno, Polio.
- Zalecany do sprzętu stomatologicznego i medycznego z ABS i akrylu, unitów, materiałów obiciowych i poręczy, łóżek i foteli zabiegowych, blatów, podłóg.
- Wysoka tolerancja materiałowa na tworzywo ABS i materiały obciowe - opinia Famed.
- Nie zawiera aldehydu i fenolu, dzięki czemu nie odbarwia dezynfekowanych powierzchni.
- 1 l koncentratu = 200 l r. roboczego.
- Rejestracja: wyrób medyczny i produkt biobójczy.

Korzyści dla użytkownika:

- Gwarancja skuteczności i bezpieczeństwo stosowania.
- Wysoka redukcja ryzyka zakażenia.
- Szybki efekt czystej i zdezynfekowanej powierzchni.
- Możliwość zastosowania do wielu wrażliwych materiałów.
- Uniwersalny, o podwójnym zastosowaniu do powierzchni medycznych i pozamedycznych.
- Ekonomiczny w użyciu.
- Szybkość i wygoda w sporządzaniu roztworu.



Koncentrat



Działa na
B, F, V, Tbc
Adeno, Polio



Powierzchnie
medyczne
i pozamedyczne



Stężenie
już od 0,5%
w 15 min.

Quatrodes® Extra

Zastosowanie:

Quatrodes® Extra to płynny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym (unity, łóżka i fotele zabiegowe, stoły operacyjne, aparatura medyczna, podłogi, ściany), w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe i ponad podłogowe (drzwi, blaty, szafki, stoły) oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich.

| Spektrum | Norma wg EN 14885 | Czas | |
|--|----------------------|--------------|---------|
| | | 15 min. | 30 min. |
| Bakterie (w tym MRSA) | EN 13727 | 0,25%*, 0,5% | |
| | EN 14561 | 1% | 0,5% |
| Grzyby (<i>C. albicans</i>) | EN 13624 | 0,25%*, 0,5% | |
| | EN 14562 | 1% | 0,5% |
| Prątki gruźlicy (<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>) | EN 14348 | 0,5%*, 1% | 0,5% |
| | EN 14563 | 1%*, 2% | 0,5% |
| Wirusy osłonkowe (w tym HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Herpes simplex, wirus grypy A, B, C, Ebola, SARS-Cov-2) | EN 14476 | 0,5% | |
| Wirus Adeno | EN 14476 | 0,5%* | 0,5% |
| Wirus Polio | EN 14476 | 1% | 0,5%* |

*warunki czyste

Sposób użycia:

Przygotować roztwór roboczy środka poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Powierzchnia po dezynfekcji nie wymaga zmycia wodą. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością należy spłukać je wodą pitną. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Wyrób przeznaczony do zastosowania przez profesjonalnego użytkownika.

Skład: substancja czynna w 100 g produktu:

11,5 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9), 3,12 g Poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylmetylo-amino)etylo]-.omega.-hydroksy-,propanian(sól) (CAS: 94667-33-1), 1,25 g Chlorek didecylodimetyloamoni (CAS: 7173-51-5)

Opakowania handlowe:

butelka 1 l z dozownikiem,
kanister 5 l



Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 6046/15

Wyrób medyczny klasy II a w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych. Przeznaczony do dezynfekcji nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

Karta charakterystyki oraz arkusz danych składników dostępne na stronie www.medisept.pl


CE 2274



Podmiot odpowiedzialny
MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159 c
21-030 Motycz

tel.: + 48 81 535 22 22
info@medisept.pl
www.medisept.pl

Data opracowania: 03.2020

| | | |
|---|---|----------|
|  MEDISEPT | Declaration of Conformity <u>Deklaracja zgodności</u> | F2-I10 |
| | | Wersja 2 |

Manufacturer:

Wytwórca:

MEDISEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Quatroles Extra – 1L, 5L – Concentrate for cleaning and disinfection of surfaces

Quatroles Extra – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego

of class: **Ila**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive

został zakwalifikowany, jako klasa Ila; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – Ila, rev.11, dated 05.02.2018

opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - Ila, wydanie 11, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.

spełniając wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation

Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0306/4125/2020

Expiry date / Data ważności: 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

CE 2274





**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa, 2015 -12- 30

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00114.2015.AJ.5

Pani
Joanna Stąsik
Pełnomocnik firmy
Medi-Sept
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
Konopnica 159 c
21-030 Motycz

Dotyczy:

1. Quatrodes Extra Koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, opakowanie 1l, 5l
2. Quatrodes One Koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni sprzętu medycznego, opakowanie 1l, 5l
3. Quatrodes Press Koncentrat do mycia i dezynfekcji wycisków, opakowanie 1l, 5l
4. Velox Foam Prim Pianka do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l; Velox Foam Extra Pianka do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l
5. Velox Top AF Bezaldehydowy gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l; Velox Rapid Gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l
6. Viruton Extra Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi, opakowanie 1l, 5l.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pani wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00114.2015 z dnia 01.02.2015 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 03.02.2015 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Słoboda Maciejowska

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg

PN-EN ISO 13485:2016-04

Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

z oddziałem/lokalizacją

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów dezynfekcyjnych
do wyrobów medycznych. Dystrybucja jednorazowych wyrobów medycznych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1920/4125/2020**

Protokół z auditu nr: **PL4125/ 2019-11_2**

Ważny od **17-02-2020**

Ważny do **16-02-2023**

Pierwsza certyfikacja: **02-02-2015**



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-02-2020

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

mit dem Standort

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Pracownia dezynfekcyjna

Geltungsbereich

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte.
Vertrieb von Einweg-Medizinprodukten.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine
Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1920/4125/2020**

Auditbericht-Nr.: **PL4125/ 2019-11_2**

Gültig von **17-02-2020**

Gültig bis **16-02-2023**

Erstzertifizierung: **02-02-2015**



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-02-2020

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird
regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

CERTIFICATE

Management system as per

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

with the location/site

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Pracownia dezynfekcja

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1920/4125/2020**

Audit Report No. **PL4125/ 2019-11_2**

Valid from **17-02-2020**

Valid until **16-02-2023**

Initial certification: **02-02-2015**



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-02-2020

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2018-07-11

UR.DRB.RBR.421.0018.2018.AK2.4

**Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 C
21-030 Motycz**

Strona reprezentowana przez pełnomocnika:
Tomasz Rząd

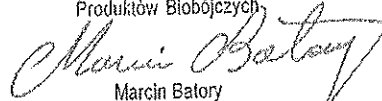
W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Lekniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem na obrót produktem biobójczym

o nazwie: Quatrodes Extra

podmiot odpowiedzialny: Medi-Sept Sp. z o.o., Konopnica 159 C, 21-030 Motycz

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotową decyzję, dotyczącą zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6046/15 z dnia.....2018-07-11

ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych


Marcin Batory

Otrzymują:

1.Strona:

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Nr U.R.P.3.60.46.15.21.138.2018

Warszawa 2018-07-11

Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 C
21-030 Motycz

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 122 i 138) w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) i art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008 r., str. 1)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 6046/15 z dnia 22.01.2015 r. na obrót produktem Quatrodes Extra

w zakresie:

- nazwa produktu biobójczego:

| | |
|-----|-----------------|
| z: | Protect Extra |
| na: | Quatrodes Extra |

- grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

| | |
|-----|--|
| z: | kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167); Płyn, koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni w obszarze medycznym (poza klinicznym), w domach opieki, sanatoriach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach, gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji i mycia powierzchni mających kontakt z żywnością. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe, ściany, drzwi, blaty, leżanki, fotele oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze. |
| na: | kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.); Płyn, koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz |

| | |
|--|---|
| | do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe i ponad podłogowe (ściany, drzwi, blaty, szafki, stoły, leżanki, fotele) oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich. |
|--|---|

- rodzaj opakowania:

| | |
|------------|--|
| z: | butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) |
| na: | butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) paletopojemnik DPPL (polietylen wysokiej gęstości (HDPE)) |

- okres ważności produktu biobójczego:

| | |
|------------|-------------------------------|
| z: | 2 lata od daty produkcji |
| na: | 36 miesięcy od daty produkcji |

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

2) w zakresie zmian innych niż wynikające z rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 (Dz. Urz. UE L 353 z 31.12.2008, str. 1), wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:

- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
- II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 6046/15 w zakresie aktualizacji zapisów dotyczących danych: nazwa produktu biobójczego, grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie, rodzaj opakowania, okres ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia 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 r., str. 1, z późn. zm.) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii – Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji, w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.*”

Zgodnie z art. 62 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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, akapit drugi tytuły II, III i IV niniejszego rozporządzenia mają zastosowanie w odniesieniu do substancji od dnia 1 grudnia 2010 r., a w odniesieniu do mieszanin – od dnia 1 czerwca 2015 r.

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257, dalej: kpa), 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.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2017 r., poz. 1369 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Kuczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Tomasz Rząd
2. a/a

Quatrodex Extra

Koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni

Płynny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe i ponad podłogowe (ściany, drzwi, blaty, szafki, stoły, leżanki, fotele) oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich.

Sposób użycia:

Przygotować roztwór roboczy środka poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Powierzchnia po dezynfekcji nie wymaga zmycia wodą. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością należy spłukać je wodą pitną. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Produkt przeznaczony do profesjonalnego stosowania.

Skuteczność mikrobiologiczna:

| | | |
|---------------------------|-----------|---|
| Bakterie wg normy: | EN 13727: | 0,5% - 15 min. warunki czyste i brudne |
| | EN 14561: | 1% - 15 min, warunki brudne 0,5% - 30 min, warunki brudne |
| Drożdżaki wg normy: | EN 13624: | 0,5 % - 15 min., warunki czyste i brudne |
| | EN 14562: | 1% - 15 min., warunki brudne , 0,5% - 30 min, warunki brudne |
| Prątki gruźlicy wg normy: | EN 14348: | 0,5% - 30 min warunki brudne., 1% - 15 min warunki czyste i brudne |
| | EN 14563: | 0,5% - 30 min. warunki brudne, 2% - 15 min., warunki brudne |
| Wirus BVDV wg normy: | EN 14476: | 0,5% - 15 min., warunki czyste i brudne |
| Wirus Vaccinia wg normy: | EN 14476: | 0,5% - 15 min., warunki czyste i brudne |
| Wirus Polio wg normy: | EN 14476: | 1% - 15 min. warunki czyste i brudne , 0,5% - 30 min warunki czyste |
| Wirus Adeno wg normy: | EN 14476: | 1% - 15 min. warunki czyste , 0,5% - 30 min warunki czyste i brudne |

Substancja czynna w 100 g produktu:

11,50 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9)
3,12 g Poli(oksy-1,2-etanodiol),.alfa.-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-,propanian(sól) (CAS: 94667-33-1)
1,25 g Chlorek didecylodimetyloamonu (CAS: 7173-51-5)

Środki ostrożności:

H302 – Działa szkodliwie po połknięciu, H314 – powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu, H373 – Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane, H410 – Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. P273 – Unikać uwolnienia do środowiska, P280 – Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. P301+P330+P331 – W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. P303+P361+P353 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody [lub prysznicem]. 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. P314 – W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. EUH208: Zawiera limonen. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Układ oddechowy: Wdychanie stężonych par produktu powoduje podrażnienia błon śluzowych nosa, gardła i dalszych odcinków układu oddechowego, kaszel, duszności, problemy z oddychaniem.

Przewód pokarmowy: Może spowodować oparzenia chemiczne błon śluzowych przewodu pokarmowego z ryzykiem perforacji, bóle brzucha, skurcze żołądka, nudności, wymioty, biegunkę, ogólne złe samopoczucie, bóle i zawroty głowy – objawy zatrucia pokarmowego.

Kontakt z oczami: Powoduje poważne uszkodzenia oczu.

Kontakt ze skórą: Powoduje oparzenia

Pierwsza pomoc:

W przypadku kontaktu ze skórą: Należy zdjąć zanieczyszczone ubranie, umyć zabrudzoną skórę wodą z mydłem, spłukać dokładnie wodą, w przypadku pojawienia się podrażnienia, rumieni skontaktować się z lekarzem. W przypadku kontaktu z oczami: Przepłukać oczy przez kilkanaście minut (ok. 15) dużą ilością wody, trzymając powieki szeroko rozwarłe. Unikać silnego strumienia, ze względu na niebezpieczeństwo uszkodzenia rogówki, natychmiast skontaktować się z lekarzem. Narażenie inhalacyjne: W razie zawrotów głowy lub nudności wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, w razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza. W przypadku połknięcia: Nie wywoływać wymiotów, przepłukać jamę ustną. W razie braku szybkiej poprawy zasięgnąć porady lekarza.

Postępowanie z odpadami:

Pozostałości produktu należy przekazać uprawnionemu odbiorcy odpadów w celu unieszkodliwienia odpadu zgodnie z przepisami. Roztwór roboczy po uprzednim rozcieńczeniu oraz oczyszczone opakowania jednostkowe traktować jako odpad komunalny



Niebezpieczeństwo

Numer pozwolenia: 6046/15

Podmiot odpowiedzialny:
Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 c
21-030 Motycz, Polska
tel. +48 81 535 22 22
www.medisepsept.pl

Data produkcji:
Numer serii:
Data ważności:

2018-07-11

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

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



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU

Quatroles Extra

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu: Quatroles Extra

Numer rejestracji produktu: 6046/15

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:

Zastosowanie zalecane: Środek dezynfekujący. Wyłącznie dla użytkownika zawodowego

Quatroles Extra - płynny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji powierzchni w obszarze medycznym, w gastronomii, domach opieki, sanatoriach, siłowniach, salonach fitness i SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, solariach (do dezynfekcji łóżek do opalania), gabinetach masażu i tatuażu, przedszkolach, szkołach oraz do dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością. Produkt posiada działanie bakteriobójcze, prątkobójcze, drożdżakobójcze i wirusobójcze. Preparat można stosować na wszelkie powierzchnie podłogowe i ponad podłogowe (ściany, drzwi, blaty, szafki, stoły, leżanki, fotele) oraz do mycia i dezynfekcji akcesoriów fryzjerskich.

Zastosowanie odradzane: Każdy rodzaj zastosowania nie wymieniony powyżej oraz w punkcie 7.3

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

MEDISEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159c
21-030 Motycz - lubelskie - Polska
Tel.: +48 81 535 22 92
g.gromadzki@medisept.pl
<https://medisept.pl/>

1.4 Numer telefonu alarmowego: 81 535 22 92 w godz. 8.00 – 16.00
112 (ogólny telefon alarmowy)
998 (straż pożarna)
999 (pogotowie medyczne)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).

Acute Tox. 4: Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4, H302

Aquatic Acute 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1, H400

Aquatic Chronic 1: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 1, H410

Skin Corr. 1B: Działanie żrące / drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 1B, H314

STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane, kategoria zagrożeń 2, H373

2.2 Elementy oznakowania:

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Niebezpieczeństwo



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Acute Tox. 4: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu

Aquatic Chronic 1: H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Skin Corr. 1B: H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

STOT RE 2: H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (Ustna)

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P273: Unikać uwolnienia do środowiska

P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy

P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów

P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież.

Splukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem

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

P314: W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza

Informacja uzupełniająca:

**MEDISEPT**Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU**Quatrodex Extra**

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROZENI (Ciąg dalszy)

EUH208: Zawiera Dipenten. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej

2.3 Inne zagrożenia:

Produkt nie spełnia kryteriów PBT/vPvB.

SEKCJA 3. SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH**3.1 Substancje:**

Nie dotyczy

3.2 Mieszanki:**Opis chemiczny:** Mieszanina na bazie surfaktantów niejonowych i kationowych**Składniki:**

Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3), Produkt zawiera:

| Identyfikacja | Nazwa chemiczna/klasyfikacja | | Stężenie |
|--|---|---|-------------|
| CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 Index: Nie dotyczy REACH: 01-2119980592-29-XXXX | N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina ¹ | | 10 - <25 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Skin Corr. 1B: H314; STOT RE 2: H373 - Niebezpieczeństwo | |
| CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 Index: 603-096-00-8 REACH: 01-2119475104-44-XXXX | 2-(2-butoksyetoksy)etanol ¹ | | 2,5 - <10 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Eye Irrit. 2: H319 - Uwaga | |
| CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 Index: Nie dotyczy REACH: 01-2119950327-36-XXXX | Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) ¹ | | 2,5 - <10 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Niebezpieczeństwo | |
| CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6 Index: Nie dotyczy REACH: Nie dotyczy | Izotridekanol etoksylogowany (9 mol EO) ¹ | | 1 - <2,5 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 - Niebezpieczeństwo | |
| CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Index: 612-131-00-6 REACH: 01-2119945987-15-XXXX | Chlorek didecylodimetyloamonium ¹ | | 1 - <2,5 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Niebezpieczeństwo | |
| CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 Index: 603-027-00-1 REACH: 01-2119456816-28-XXXX | Etano-1,2-diol ¹ | | 1 - <2,5 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Acute Tox. 4: H302; STOT RE 2: H373 - Uwaga | |
| CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 Index: 601-029-00-7 REACH: Nie dotyczy | Dipenten ¹ | | <1 % |
| | Rozporządzenie 1272/2008 | Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Flam. Liq. 3: H226; Skin Irrit. 2: H315; Skin Sens. 1: H317 - Uwaga | |

¹ Substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2015/830

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje - patrz sekcja 8, 11, 12, 15 i 16

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**4.1 Opis środków pierwszej pomocy:**

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez wdychanie:

Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne podczas wdychania, ale w razie wystąpienia objawów zatrucia należy wyprowadzić poszkodowanego ze strefy narażenia i zapewnić mu dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu.

Przez kontakt ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty, oczyścić skórę lub umyć poszkodowanego mydłem naturalnym, splukując obficie zimną wodą. W przypadku poważnych dolegliwości należy się udać do lekarza. Jeżeli mieszanina spowodowała oparzenia lub odmrożenia, nie wolno zdejmować ubrania z poszkodowanego, gdyż w sytuacji, gdy ubranie jest przylepione do skóry może to spowodować jeszcze większe obrażenia. Jeśli na skórze pojawią się pęcherze, nie wolno ich przekłuwać, ponieważ może to zwiększyć ryzyko infekcji.

- Kontynuacja na następnej stronie -

**SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY (Ciąg dalszy)****Przez kontakt z oczami:**

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby uszkodzony tarł lub zamykał oczy. Jeżeli uszkodzony nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu uszkodzonego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez połknięcie / aspirację:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu. Nie wywoływać wymiotów, gdyż wyrzucenie treści żołądka może uszkodzić błonę śluzową górnej sekcji układu pokarmowego, a także może dojść do jej aspiracji. Przeplukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu. W razie utraty przytomności nie podawać nic drogą ustną aż do konsultacji z lekarzem. Zapewnić uszkodzowanemu spokój.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z uszkodzonym:

Brak danych

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**5.1 Środki gaśnicze:**

Produkt zawierający substancje łatwopalne, niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. W razie zapalenia na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub użytkowania należy raczej stosować gaśnice proszkowe (proszek ABC), zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie urządzeń ochrony przeciwpożarowej. NIE ZALECA SIĘ używać wody bieżącej jako środka gaśniczego.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podręczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

Dodatkowe postanowienia:

Działać zgodnie z Wewnętrznym Planem Awaryjnym i ulotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podatnych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:**

Odizolować miejsca ułatniania się gazów, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, które ją wykonują. Ewakuować miejsce i usunąć z niego osoby, które nie mają niezbędnych środków ochrony. W razie ewentualnego kontaktu z rozlanym produktem należy obowiązkowo zastosować środki ochrony osobistej (patrz sekcja 8). W pierwszym rzędzie należy zapobiec powstaniu łatwopalnych mieszanin powietrza z parami, zarówno poprzez wentylację jak i zastosowanie środka inertyzującego. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. Wyeliminować ładunki elektrostatyczne poprzez zapewnienie uziemienia i wzajemnego połączenia wszystkich powierzchni przewodzących, na których może powstać elektryczność statyczna.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produkt został sklasyfikowany jako niebezpieczny dla środowiska. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych, powierzchniowych, cieków wodnych, gleby i kanalizacji. Wchłonięty produkt przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Powiadomić odpowiednie władze w razie narażenia ogółu społeczeństwa lub środowiska.

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

Zaleca się:

Wchłoniąć rozlany produkt za pomocą piasku lub neutralnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji:



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU

Quatrodex Extra

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA (Ciąg dalszy)

Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

W kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy należy postępować zgodnie z obowiązującym prawem. Przechowywać opakowania szczelnie zamknięte. Kontrolować wycieki i odpady, usuwając je bezpiecznymi metodami (sekcja 6). Nie dopuścić do samoistnego wycieku z pojemników. Zachować porządek i czystość podczas obchodzenia się z niebezpiecznymi produktami.

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.

Nie dopuszczać do parowania produktu, gdyż zawiera substancje łatwopalne, których pary mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny łatwo się zapalające w obecności źródeł zapłonu. Kontrolować źródła zapłonu (telefony komórkowe, iskry) i przelewać produkt powoli aby nie doprowadzić do powstawania ładunków elektrostatycznych. Unikać kontaktu bezpośredniego i rozpylania produktu. Informacje na temat warunków i substancji, których należy unikać można znaleźć w sekcji 10.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

W związku z zagrożeniem jakie ten produkt stanowi dla środowiska naturalnego, zaleca się nim manipulować w miejscu, które posiada czujniki kontroli zanieczyszczenia w razie jego rozlania, a także przechowywać w jego pobliżu materiał absorbujący

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności:

A.- Techniczne aspekty przechowywania.

Min. temp.: 5 °C

Maks.temp.: 25 °C

Maksymalny czas: 36 miesięcy

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Przygotować roztwór roboczy środka poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Powierzchnia po dezynfekcji nie wymaga zmycia wodą. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością należy spłukać je wodą pitną. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Przed użyciem przeczytać ulotkę informacyjną. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Wyrób przeznaczony do zastosowania przez profesjonalnego użytkownika.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji (Dz.U. 2018 poz. 1286):

| Identyfikacja | Wartości graniczne standardów jakości środowiskowej | | |
|--|---|--|-----------------------|
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | NDS | | 67 mg/m ³ |
| | NDSch | | 100 mg/m ³ |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | NDS | | 15 mg/m ³ |
| | NDSch | | 50 mg/m ³ |

DNEL (Pracowników):

**MEDISEPT**Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU**Quatrodex Extra**

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

| Identyfikacja | | Krótkie narażenie | | Długa ekspozycja | |
|--|-----------|-------------------|-------------------------|------------------------|------------------------|
| | | Systematyczna | Miejscowo | Systematyczna | Miejscowo |
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 0,91 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | 2,35 mg/m ³ | Brak danych |
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 83 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | 101,2 mg/m ³ | 67,5 mg/m ³ | 67,5 mg/m ³ |
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 0,7 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | 0,5 mg/m ³ | Brak danych |
| Chlorek didecylodimetyloamoniów CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 8,6 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | 18,2 mg/m ³ | Brak danych |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 106 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | 35 mg/m ³ |

DNEL (Populacji):

| Identyfikacja | | Krótkie narażenie | | Długa ekspozycja | |
|--|-----------|-------------------|------------------------|------------------------|----------------------|
| | | Systematyczna | Miejscowo | Systematyczna | Miejscowo |
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | 0,2 mg/kg | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 0,54 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | 0,7 mg/m ³ | Brak danych |
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | 1,25 mg/kg | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 50 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | 50,6 mg/m ³ | 40,5 mg/m ³ | 34 mg/m ³ |
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | 0,35 mg/kg | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 0,35 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | 0,12 mg/m ³ | Brak danych |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | Doustnie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | Brak danych |
| | Skórna | Brak danych | Brak danych | 53 mg/kg | Brak danych |
| | Wdychanie | Brak danych | Brak danych | Brak danych | 7 mg/m ³ |

PNEC:

| Identyfikacja | | | | | |
|--|-----------------------|--------------|----------------------|-------------|--|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 | Oczyszczalnia ścieków | 1,33 mg/L | Wody słodkiej | 0,001 mg/L | |
| | Gleby | 45,34 mg/kg | Wody morskie | 0,0001 mg/L | |
| | Sporadyczne | 0,00015 mg/L | Osad (Wody słodkiej) | 8,5 mg/kg | |
| | Doustnie | Brak danych | Osad (Wody morskie) | 0,85 mg/kg | |
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | Oczyszczalnia ścieków | 200 mg/L | Wody słodkiej | 1 mg/L | |
| | Gleby | 0,32 mg/kg | Wody morskie | 0,1 mg/L | |
| | Sporadyczne | 11 mg/L | Osad (Wody słodkiej) | 4 mg/kg | |
| | Doustnie | 56 g/kg | Osad (Wody morskie) | 0,4 mg/kg | |
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | Oczyszczalnia ścieków | 0,118 mg/L | Wody słodkiej | 0,001 mg/L | |
| | Gleby | 2,83 mg/kg | Wody morskie | Brak danych | |
| | Sporadyczne | Brak danych | Osad (Wody słodkiej) | 5,3 mg/kg | |
| | Doustnie | Brak danych | Osad (Wody morskie) | Brak danych | |

- Kontynuacja na następnej stronie -

**MEDISEPT**Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU**Quatrodex Extra**

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

| Identyfikacja | | | | |
|---------------------------------|-----------------------|--------------|----------------------|-------------|
| Chlorek didecylodimetyloamonium | Oczyszczalnia ścieków | 0,595 mg/L | Wody słodkiej | 0,002 mg/L |
| CAS: 7173-51-5 | Gleby | 1,4 mg/kg | Wody morskie | 0,0002 mg/L |
| EC: 230-525-2 | Sporadyczne | 0,00029 mg/L | Osad (Wody słodkiej) | 2,82 mg/kg |
| | Doustnie | Brak danych | Osad (Wody morskie) | 0,28 mg/kg |

8.2 Kontrola narażenia:**A.- Ogólne środki bezpieczeństwa i higieny w miejscu pracy.**



Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w broszurze informacyjnej udostępnionej przez producenta odzieży ochronnej. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą czystego produktu. Wskazówki dotyczące produktu rozcieńczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia, zastosowania, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązku instalacji natrysków ratunkowych i/lub urządzeń do płukania oczu w magazynach zostaną uwzględnione przepisy dotyczące przechowywania produktów chemicznych. Więcej informacji można znaleźć w sekcja 7.1 i 7.2

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

B.- Ochrona dróg oddechowych.



W przypadku powstania oparów lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczone najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

C.- Szczególna ochrona rąk.


| Piktogram | Wyposażenie ochronne | Oznakowanie | Normy CEN | Uwagi |
|--|--|--|---|---|
|  Obowiązkowa ochrona rąk | Rękawice wielokrotnego użytku chroniące przed czynnikami chemicznymi |  CAT III | EN ISO 374-1:2016 EN 16523-1:2015 EN 420:2003+A1:2009 | Czas ochronnego działania (Breakthrough Time) podany przez producenta musi być dłuższy niż czas stosowania produktu. Nie stosować kremów ochronnych po kontakcie produktu ze skórą. |

Ponieważ produkt jest złożony z różnych materiałów, wytrzymałości rękawicy nie można sprawdzić uprzednio w sposób całkowicie wiarygodny, dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.



D.- Ochrona oczu i twarzy.

| Piktogram | Wyposażenie ochronne | Oznakowanie | Normy CEN | Uwagi |
|---|--|---|---------------------------------|---|
|  Obowiązkowa ochrona twarzy | Okulary panoramiczne przeciwko rozbryzgom cieczy i/lub odpryskom |  CAT II | EN 166:2001 EN ISO 4007:2018 | Czyścić codziennie i regularnie dezynfekować zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się stosowanie w przypadku ryzyka rozbryzgu cieczy. |

E.- Ochrona ciała.

| Piktogram | Wyposażenie ochronne | Oznakowanie | Normy CEN | Uwagi |
|-----------|----------------------|--|-----------|--|
| | Odzież robocza |  CAT I | | Wymienić, jeśli występują jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. W przypadku długotrwałego narażenia na działanie produktu, użytkownikom profesjonalnym przemysłowym zaleca się WE III, w zgodzie z normami EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994 |

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

| Środki awaryjne | Normy | Środki awaryjne | Normy |
|--|---|--|--|
|  Prysznic awaryjny | ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 |  Przyrząd do płukania oczu | DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011 |

Kontrola narażenia środowiska.:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne:

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2018 nr 0 poz. 680, ten produkt ma następujące właściwości:

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

| | |
|----------------------------|-------------------------------------|
| LZO (Zawartość): | 1,11 % masa |
| Stężenie LZO 20 °C: | 10,88 kg/m ³ (10,88 g/L) |
| Średnia liczba węgli: | 6,14 |
| Średnia masa cząsteczkowa: | 94,21 g/mol |

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny:

| | |
|-----------------------|---------------|
| Stan skupienia 20 °C: | Ciecz |
| Wygląd: | Ciecz |
| Kolor: | Żółtawy |
| Zapach: | Alkoholowy |
| Próg zapachu: | Brak danych * |

Lotność:

| | |
|--|-------------------------|
| Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym: | 118 °C |
| Prężność par 20 °C: | 2291 Pa |
| Prężność par 50 °C: | 12065,41 Pa (12,07 kPa) |
| Szybkość parowania: | Brak danych * |

Charakterystyka produktu:

| | |
|---|-----------------------------|
| Gęstość 20 °C: | 975 - 985 kg/m ³ |
| Gęstość względna 20 °C: | 1,013 |
| Lepkość dynamiczna 20 °C: | Brak danych * |
| Lepkość kinematyczna 20 °C: | Brak danych * |
| Lepkość kinematyczna 40 °C: | Brak danych * |
| Stężenie: | Brak danych * |
| pH: | 11,1 - 11,85 |
| Gęstość pary 20 °C: | Brak danych * |
| Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C: | Brak danych * |
| Rozpuszczalność w wodzie 20 °C: | Brak danych * |
| Stopień rozpuszczalności: | Brak danych * |
| Temperatura rozkładu: | Brak danych * |
| Temperatura topnienia/krzepnięcia: | Brak danych * |
| Właściwości wybuchowe: | Brak danych * |
| Właściwości utleniające: | Brak danych * |

Palność:

| | |
|--------------------------------|-------------------|
| Temperatura zapłonu: | Niepalny (>60 °C) |
| Palność (ciała stałego, gazu): | Brak danych * |
| Temperatura samozapłonu: | 204 °C |
| Dolna granica palności: | Brak danych * |
| Górna granica palności: | Brak danych * |

Wybuchowości:

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Dolna granica wybuchowości: | Brak danych * |
|-----------------------------|---------------|

*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU

Quatrodex Extra

Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 02.10.2019 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 9. WŁASCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)

- Górna granica wybuchowości: Brak danych *
- 9.2 Inne informacje:**
- Napięcie powierzchniowe 20 °C: Brak danych *
- współczynnik załamania: Brak danych *
- *Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

- 10.1 Reaktywność:**
Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.
- 10.2 Stabilność chemiczna :**
Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:**
Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.
- 10.4 Warunki, których należy unikać:**
Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

| Wstrząsy i tarcia | Kontakt z powietrzem | Ogrzewanie | Światło słoneczne | Wilgotność |
|-------------------|----------------------|--------------------|--------------------|-------------|
| Nie dotyczy | Nie dotyczy | Środki ostrożności | Środki ostrożności | Nie dotyczy |

10.5 Materiały niezgodne:

| Kwasy | Woda | Utleniacze | Materiały łatwopalne | Inne |
|-----------------------|-------------|--------------------|----------------------|----------------------|
| Unikać silnych kwasów | Nie dotyczy | Środki ostrożności | Nie dotyczy | Unikać silnych zasad |

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 w zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych:

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości toksykologicznych dla produktu.

Zawiera glikole, prawdopodobieństwo wystąpienia skutków niebezpiecznych dla zdrowia, w związku z czym zaleca się nie wdychać jego oparów przez zbyt długi okres czasu.

Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub stężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

A- Połknięcie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: Połknięcie znacznej dawki produktu może spowodować podrażnienie gardła, bóle brzucha, zawroty i wymioty.
- Żrący/Drażniący: Produkt korozyjny, po połknięciu wywołuje oparzenia i całkowicie niszczy tkanki. Więcej informacji dotyczących skutków ubocznych w wyniku kontaktu produktu ze skórą można znaleźć w sekcji 2.

B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W przypadku długotrwałego wdychania produkt wpływa niszcząco na tkanki błon śluzowych i górnych dróg oddechowych.

C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):

- Kontakt ze skórą: Produkt w razie kontaktu ze skórą niszczy tkaniny w całości i powoduje poparzenia. Więcej informacji dotyczących skutków ubocznych w wyniku kontaktu produktu ze skórą można znaleźć w sekcji 2.
- Kontakt z oczami: Przy kontakcie z oczami powoduje poważne uszkodzenia

D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

- Rakotwórczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wyżej wymienione efekty. Więcej informacji patrz sekcja 3.
IARC: 7-metylo-3-metylenokta-1,6-dien (2B); Propan-2-ol (3)
- Może powodować wady genetyczne: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Może działać szkodliwie na płodność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

E- Efekty uczulające:

- Oddechowcy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ich efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skórny: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne ze względu na efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.

F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:

- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W przypadku wielokrotnego połknięcia powoduje skutki uboczne, wpływając negatywnie na układ nerwowy i wywołując bóle głowy, nudności, zawroty głowy, mdłości, wymioty, brak jasności umysłu, a w poważnych przypadkach prowadząc do utraty przytomności.
- Skóra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

Inne informacje:

Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

| Identyfikacja | Ostra toksyczność | | Rodzaj |
|--|-------------------|------------------|--------|
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | LD50 ustna | 1157 mg/kg | Szczur |
| | LD50 skórna | Brak danych | |
| | LC50 wdychanie | Brak danych | |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | LD50 ustna | 500 mg/kg (ATEI) | |
| | LD50 skórna | Brak danych | |
| | LC50 wdychanie | Brak danych | |
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 | LD50 ustna | 261 mg/kg | Szczur |
| | LD50 skórna | Brak danych | |
| | LC50 wdychanie | Brak danych | |
| Izotridekanol etoksyłowany (9 mol EO) CAS: 69011-36-5 EC: 500-241-6 | LD50 ustna | 500 mg/kg (ATEI) | |
| | LD50 skórna | Brak danych | |
| | LC50 wdychanie | Brak danych | |
| Chlorek didecyldimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 | LD50 ustna | 410 mg/kg | Szczur |
| | LD50 skórna | Brak danych | |
| | LC50 wdychanie | Brak danych | |

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości eko toksykologicznych samej mieszaniny.

12.1 Toksyczność:

| Identyfikacja | Ostra toksyczność | | Rodzaj | Rodzaj |
|---|-------------------|---------------------|--------|-----------|
| N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 | LC50 | 0,1 - 1 mg/L (96 h) | | Ryba |
| | EC50 | 0,1 - 1 mg/L | | Skorupiak |
| | EC50 | 0,1 - 1 mg/L | | Wodorost |

**MEDISEPT**Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU**Quatrodex Extra**

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

| Identyfikacja | Ostra toksyczność | | Rodzaj | Rodzaj |
|--|-------------------|---------------------|---------------------------|-----------|
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | LC50 | 1300 mg/L (96 h) | Lepomis macrochirus | Ryba |
| | EC50 | 2850 mg/L (24 h) | Daphnia magna | Skorupiak |
| | EC50 | 53 mg/L (192 h) | Microcystis aeruginosa | Wodorost |
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | LC50 | 0,52 mg/L (96 h) | Lepomis macrochirus | Ryba |
| | EC50 | 0,07 mg/L (48 h) | Daphnia magna | Skorupiak |
| | EC50 | 0,15 mg/L (72 h) | Desmodesmus subspicatus | Wodorost |
| Chlorek di-decyldimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 | LC50 | 0,1 - 1 mg/L (96 h) | | Ryba |
| | EC50 | 0,1 - 1 mg/L (48 h) | | Skorupiak |
| | EC50 | 0,1 - 1 mg/L (96 h) | | Wodorost |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | LC50 | 53000 mg/L (96 h) | Pimephales promelas | Ryba |
| | EC50 | 51000 mg/L (48 h) | Daphnia magna | Skorupiak |
| | EC50 | 24000 mg/L (168 h) | Selenastrum capricornutum | Wodorost |
| Dipenten CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 | LC50 | 38,5 mg/L (96 h) | Pimephales promelas | Ryba |
| | EC50 | 0,7 mg/L (48 h) | Daphnia magna | Skorupiak |
| | EC50 | 1,6 mg/L (48 h) | Selenastrum capricornutum | Wodorost |

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

| Identyfikacja | Degradowalność | | Biodegradowalność | |
|--|----------------|--------------------------|-------------------|----------|
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | BZT5 | 0,25 g O ₂ /g | Stężenie | 100 mg/L |
| | ChZT | 2,08 g O ₂ /g | Okres | 28 dni |
| | BZT5/ChZT | 0,12 | % biodegradowalny | 92 % |
| Chlorek di-decyldimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 | BZT5 | Brak danych | Stężenie | 100 mg/L |
| | ChZT | Brak danych | Okres | 28 dni |
| | BZT5/ChZT | Brak danych | % biodegradowalny | 0 % |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | BZT5 | 0,47 g O ₂ /g | Stężenie | 100 mg/L |
| | ChZT | 1,29 g O ₂ /g | Okres | 14 dni |
| | BZT5/ChZT | 0,36 | % biodegradowalny | 90 % |
| Dipenten CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 | BZT5 | Brak danych | Stężenie | 100 mg/L |
| | ChZT | Brak danych | Okres | 14 dni |
| | BZT5/ChZT | Brak danych | % biodegradowalny | 69 % |

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

| Identyfikacja | Potencjał bioakumulacyjny | |
|--|---------------------------|--------|
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | BCF | 0,46 |
| | Log POW | 0,56 |
| | Potencjał | Niski |
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | BCF | 81 |
| | Log POW | |
| | Potencjał | Średni |
| Chlorek di-decyldimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 | BCF | 71 |
| | Log POW | 2,59 |
| | Potencjał | Średni |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | BCF | 10 |
| | Log POW | -1,36 |
| | Potencjał | Niski |
| Dipenten CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 | BCF | 660 |
| | Log POW | 4,57 |
| | Potencjał | Wysoki |

12.4 Mobilność w glebie:

- Kontynuacja na następnej stronie -

**MEDISEPT**Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU**Quatrodex Extra**

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

| Identyfikacja | Absorpcji/desorpcji | | Zmienność | |
|--|-------------------------|----------------------|-----------------|---------------------------------|
| 2-(2-butoksyetoksy)etanol CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6 | Koc | 48 | Stała Henry'ego | 7,2E-9 Pa·m ³ /mol |
| | Wnioski | Bardzo wysoki | Suchej gleby | Nie |
| | Napięcie powierzchniowe | 3,395E-2 N/m (25 °C) | Wilgotnej gleby | Nie |
| Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) CAS: 94667-33-1 EC: 619-057-3 | Koc | 437805 | Stała Henry'ego | Brak danych |
| | Wnioski | Nieruchome | Suchej gleby | Brak danych |
| | Napięcie powierzchniowe | Brak danych | Wilgotnej gleby | Brak danych |
| Etano-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3 | Koc | 0 | Stała Henry'ego | 1,327E-1 Pa·m ³ /mol |
| | Wnioski | Bardzo wysoki | Suchej gleby | Nie |
| | Napięcie powierzchniowe | 4,989E-2 N/m (25 °C) | Wilgotnej gleby | Nie |
| Dipenten CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 | Koc | 1300 | Stała Henry'ego | 3242,4 Pa·m ³ /mol |
| | Wnioski | Niski | Suchej gleby | Tak |
| | Napięcie powierzchniowe | Brak danych | Wilgotnej gleby | Tak |

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Produkt nie spełnia kryteriów PBT/vPvB.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:**

| Kod | Opis | Rodzaj odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014) |
|-----------|--|--|
| 07 04 04* | inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemywania i roztwory macierzyste | Niebezpieczny |

Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

HP14 Ekotoksyczne, HP5 Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją, HP6 Ostra toksyczność, HP8 Żrące

Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Anekssem 1 i Anekssem 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2013 nr 0 poz 21. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

Zgodnie z Anekssem II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywą 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 542)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 701)

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**Transport naziemny niebezpiecznych towarów:**

Zgodnie z wymogami ADR 2019 i RID 2019:



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU

Quatrodex Extra

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (ciąg dalszy)



- 14.1 Numer UN (numer ONZ): UN1903
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY ŻRĄCY CIEKŁY I.N.O. (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 8
- Nalepki: 8
- 14.4 Grupa pakowania: II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Tak
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
- Przepisy szczególne: 274
- Kod ograniczeń przewozu przez tunele: E
- Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz część 9
- Ilość ograniczona: 1 L
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC: Brak danych

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 38-16:



- 14.1 Numer UN (numer ONZ): UN1903
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY ŻRĄCY CIEKŁY I.N.O. (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 8
- Nalepki: 8
- 14.4 Grupa pakowania: II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Tak
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
- Przepisy szczególne: 274
- Kody EmS: F-A, S-B
- Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz część 9
- Ilość ograniczona: 1 L
- Grupa segregacji: Brak danych
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC: Brak danych

Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2019:



- 14.1 Numer UN (numer ONZ): UN1903
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 8
- Nalepki: 8
- 14.4 Grupa pakowania: II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Tak
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników
- Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz część 9
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC: Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Rozporządzenie (WE) nr 528/2012: zawiera środki konserwujące, w celu ochrony pierwotnych właściwości wyrobów poddanych. Zawiera N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina, Chlorek didecylodimetyloamonium.

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Brak danych

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zezwoleń) i data ważności: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych

Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina (Grupa 2, 3, 4, 6, 8, 11, 12, 13) ; Di-decylo-metylo-polioksyetylo-amonowo-czwartorzędowo-propionat (M=10) (Grupa 2, 4, 8, 10) ; Chlorek didecylodimetyloamonium (Grupa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12)

ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Zawiera Chlorek didecylodimetyloamonium

Seveso III:

| Sekcja | Opis | wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku | wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku |
|--------|---------------------------|---|---|
| E1 | ZAGROZENIA DLA ŚRODOWISKA | 100 | 200 |

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznika XVII REACH, etc...):

Zawiera 2-(2-butoksyetoksy)etanol w ilości większej niż 3 % wagi. 1. Nie jest wprowadzany do obrotu po dniu 27 czerwca 2010 r. w celu powszechnej sprzedaży, jako składnik farb, środków czyszczących w dozownikach aerozolowych, w stężeniu równym lub większym niż 3 % masowo. 2. Farby i środki czyszczące w dozownikach aerozolowych zawierające BEE, niespełniające wymogów pkt 1), nie są wprowadzane do obrotu w celu powszechnej sprzedaży po dniu 27 grudnia 2010 r. 3. Bez uszczerbku dla innych przepisów prawodawstwa wspólnotowego dotyczących klasyfikacji, pakowania i oznakowania substancji i mieszanin, przed wprowadzeniem do obrotu dostawcy dopilnowują, aby farby inne niż farby w dozownikach aerozolowych zawierające BEE, w stężeniach równych lub większych niż 3 % masowo, wprowadzane do obrotu w celu powszechnej sprzedaży były w terminie do dnia 27 grudnia 2010 r. opatrzone widocznym, czytelnym i trwałym napisem o treści: „Nie używać w urządzeniach do rozpylania farb”.

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:



SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (ciąg dalszy)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. 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 z późniejszymi zmianami

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. 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 z późniejszymi zmianami

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2018 nr 0 poz. 143)

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami)

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 z 2011 r)

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 701)

Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2018, poz. 2231)

Dyrektywę Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiającą pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywę Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiającą drugi wykaz indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/EWG oraz zmieniającą dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE.

Dyrektywę Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiającą trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniającą dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604)

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

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 382)

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. (Dz.U. z 2013r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (tj. Dz.U. 2018 poz. 1865)

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 542)

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (tj. Dz. U. 2014 poz. 769 z późniejszymi zmianami)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 98/2013 z dnia 15 stycznia 2013 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych

Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014 nr 0, poz. 1923).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2019 poz. 769)

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (tj. Dz.U. 2018 poz. 2221 z późniejszymi zmianami)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488)

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2019 poz. 852)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2016., nr 0 poz. 1117).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 01.07.2016 w sprawie wykazu ośrodków toksykologicznych odpowiedzialnych za kontrolę zatruc produktami biobójczymi (Dz.U. 2016, poz. 1004)

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU

Quatrodex Extra

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE (Ciąg dalszy)

Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:

Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (Rozporządzenia (UE) Nr 2015/830)

Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

Brak danych

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:

H302: Działa szkodliwie po połknięciu

H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

H410: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (Ustna)

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 3: H301 - Działa toksycznie po połknięciu

Acute Tox. 4: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu

Aquatic Acute 1: H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

Aquatic Chronic 1: H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Aquatic Chronic 2: H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Eye Dam. 1: H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu

Eye Irrit. 2: H319 - Działa drażniąco na oczy

Flam. Liq. 3: H226 - Łatwopalna ciecz i pary

Skin Corr. 1B: H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu

Skin Irrit. 2: H315 - Działa drażniąco na skórę

Skin Sens. 1: H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry

STOT RE 2: H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (Ustna)

Rady dotyczące wykształcenia personelu:

Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Skróty użyte w tekście:



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według 1907/2006/WE (REACH), 2015/830/EU

Quatrodex Extra

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 02.10.2019

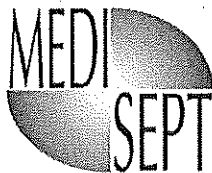
Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE (Ciąg dalszy)

Klas. dost.: Kłasyfikacja dostawcy
ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych
IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych
IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego
ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)
BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZTn) w ciągu 5 dób
BCF: współczynnik biokoncentracji
Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda
NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSCh: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)
LD50: medialna dawka śmiertelna
LC50: medialne stężenie śmiertelne
EC50: medialne stężenie efektywne
PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
IWO: środki ochrony indywidualnej
STP: oczyszczalnie ścieków
Henry: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem
EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)
EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych
CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny
STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe
Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie
DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian
PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na źródłach i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na poziomie europejskim i krajowym, a jej dokładność nie może zostać w pełni zagwarantowana. Nie można traktować niniejszej informacji jako gwarancji właściwości produktu, gdyż chodzi jedynie o opis wymagań dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Metody i warunki pracy użytkowników tego produktu znajdują się poza zasięgiem naszej wiedzy i kontroli, więc użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za podejmowanie odpowiednich środków mających na celu dostosowanie się do wymogów prawa w odniesieniu do sposobu obchodzenia się, przechowywania, użytkowania i usuwania produktów chemicznych. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w celach innych od tych, które zostały w niej określone.

- Koniec arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa -



Profesjonalne systemy utrzymania higieny

MEDI-SEPT Sp. z o.o.
21-030 Motycz, Konopnica 159 c
tel. (81) 535 22 22, fax (81) 535 22 37
zamówienia fax: 0 801 35 64 55
infolinia: 0 801 53 52 20
e-mail: info@medi-sept.com.pl
www.medisepi.pl

Konopnica, 01.12.2017r.

OŚWIADCZENIE PRODUCENTA

Firma Medi-Sept Sp. z o.o. z siedzibą w Konopnicy 159c, 21-030 Motycz jako wytwórca preparatów do dezynfekcji linii Medi-Line niniejszym zaświadcza, że preparat Quatrodes Extra może być stosowany na oddziałach szpitalnych, w tym również na oddziałach noworodkowych i dziecięcych jak również do mycia i dezynfekcji inkubatorów. Jednocześnie oświadczamy, że produkt ten uzyskał pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka o nr. 7/DKJ/2016. W załączeniu przesyłamy skan treści etykiety zaakceptowanej przez Centrum Zdrowia Dziecka. Zgodnie z umową samego dokumentu z opinią Centrum Zdrowia Dziecka nie możemy udostępnić w celach marketingowych.

Nie istnieją żadne ograniczenia w stosowaniu w/w preparatów również w obecności pacjentów.

Należy stosować się do informacji dotyczącej sposobu użytkowania podanej w materiałach informacyjnych produktu oraz w karcie charakterystyki.

MEDI-SEPT Sp. z o.o.
Konopnica 159 c
21-030 Motycz, woj. lubelskie

Kierownik Działu Marketingu

Joanna Stąsik
Joanna Stąsik

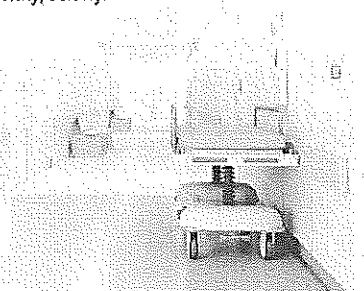
MEDI-line

Quatroles® Extra

Koncentrat do mycia i dezynfekcji
powierzchni zmywalnych i sprzętu medycznego

Wydajny koncentrat do jednoczesnego mycia
i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz dużych
powierzchni zmywalnych jak uny, łóżka lekarskie,
podłogi, blaty, ściany.

5 L



Zastosowanie: Quatroles® Extra to wydajny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz dużych powierzchni zmywalnych jak uny, łóżka lekarskie, podłogi, blaty, ściany. Ze względu na wysoką tolerancję materiałową idealnie nadaje się do dezynfekcji materiałów obciążonych oraz wyrobów z tworzywa ABS, szkła, porcelany, gumy, stali szlachetnej oraz aluminium, nikielu i chromu. Zalecany jest także do dezynfekcji poprzez zanurzenie oraz do wyrobów ze szkła akrylowego. Może być również stosowany do powierzchni mających kontakt z żywnością. Nie zawiera aldehydów i fenoli, dzięki czemu nie wywołuje reakcji alergicznych i nie odbarwia powierzchni. Nie wymaga spłukiwania. Posiada przyjemny, kałatory zapach. Produkt posiada pozytywną opinię Centrum Zdrowia Drzeżdżań nr 7/DKJ/2018. Skuteczność mikrobiologiczna: Bakterie (w tym MRSA) wg norm: EN 13727: 0,25% - 15 min., 0,5% - 15 min., EN 14561: 1% - 15 min., 0,5% - 30 min. Grzyby (C. albicans) wg norm: EN 13624: 0,25% - 15 min., 0,5% - 15 min., EN 14562: 1% - 15 min., 0,5% - 30 min. Prątki grzybicze (M. avium, M. terrae) wg norm: EN 14348: 0,5% - 15 min., 0,5% - 30 min., 1% - 15 min., EN 14563: 1% - 15 min., 2% - 15 min., 0,5% - 30 min. Wirus Adeno wg normy: EN 14476: 0,5% - 15 min., 0,5% - 30 min. Wirus Polio wg normy: EN 14476: 0,5% - 30 min., 1% - 15 min. Wirusy osłonkowe (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Ebola) wg normy: EN 14476: 0,5% - 15 min. (*oznaczają niskie obciążenie organiczne). Sposób użycia: Przygotować roztwór użytkowy koncentratu poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Instrumenty bezpośrednio po użyciu zanurzyć w roztworze. Wszystkie części i otwory muszą być całkowicie wypełnione roztworem. Po dezynfekcji, instrumenty wypłukać i wysuszyć. Aktywność nieskażonego roztworu roboczego wynosi 14 dni. Ze względów higienicznych zaleca się oddzielną wymianę roztworu. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Wyrób przeznaczony do zastosowania przez profesjonalnego użytkownika. Skład: 100 g preparatu zawiera: 11,50 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9), 3,12 g Polioksy-1,2-olano-2-ol, alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega-hydroksy-propanian(sól) (CAS: 94667-33-1), 1,25 g chlorek didecylmetyloammoniu (CAS: 7173-51-5). Środki bezpieczeństwa: Powodują poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia. Produkt działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. We właściwym stosowaniu nie stwarza zagrożeń. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POKŁNIĘCIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zebrać całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/przemyć. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/leżać się pod opieką lekarza. Zawiera: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9), Polioksy-1,2-olano-2-ol, alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega-hydroksy-propanian(sól) (CAS: 94667-33-1). Zawiera <5% niejonowych środków powierzchniowo czynnych, <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych. Środki powierzchniowo czynne spełniają wymogi biodegradacji zgodnie z Rozp. 648/2004. Przechowywać pod zamyknięciem. Zawartość pojemnika usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

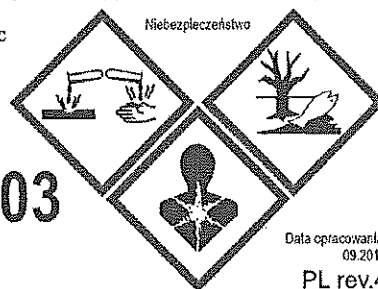


CE 2274

UN: 1903



Medi-Sept Sp. z o.o.
Konopnica 159 C, 21-030 Motycz, Polska
tel.: +48 61 535 22 22, www.medisept.pl

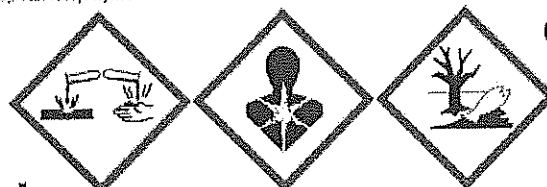


Data opracowania:
09.2016
PL rev.4



Zastosowanie: Quatrodes[®] Extra to wydajny koncentrat do jednoczesnego mycia i dezynfekcji sprzętu medycznego oraz dużych powierzchni zmywalnych jak uniły, łózka lekarskie, podłogi, blaty, ściany. Ze względu na wysoką tolerancję materiałową idealnie nadaje się do dezynfekcji materiałów obiciowych oraz wyrobów z tworzywa ABS, szkła, porcelany, gumy, stali szlachetnej oraz aluminium, niklu i chromu. Zalecany jest także do dezynfekcji poprzez zanurzenie oraz do wyrobów ze szkła akrylowego. Może być również stosowany do powierzchni mających kontakt z żywnością. Nie zawiera aldehydów i fenoli, dzięki czemu nie wywołuje reakcji alergicznych i nie odbarwia powierzchni. Nie wymaga spłukiwania. Posiada przyjemny, kwiatowy zapach. Produkt posiada pozytywną opinię Centrum Zdrowia Dziecka nr 71DKJ/2016. Skuteczność mikrobiologiczna: Bakterie (w tym MRSA) wg norm: EN 13727: 0,25% - 15 min., 0,5% - 15 min., EN 14561: 1% - 15 min., 0,5% - 30 min. Grzyby (C. albicans) wg norm: EN 13624: 0,25% - 15 min., 0,5% - 15 min., EN 14562: 1% - 15 min., 0,5% - 30 min. Prątki gruźlicy (M. avium, M. terrae) wg norm: EN 14348: 0,5% - 15 min., 0,5% - 30 min., 1% - 15 min., EN 14563: 1% - 15 min., 2% - 15 min., 0,5% - 30 min. Wirus Adeno wg normy: EN 14476: 0,5% - 15 min., 0,5% - 30 min. Wirus Polio wg normy: EN 14476: 0,5% - 30 min., 1% - 15 min. Wirusy osłonkowe (HBV, HIV, HCV, Vaccinia, BVDV, Ebola) wg normy: EN 14476: 0,5% - 15 min. (* oznacza niskie obciążenie organiczne). **Sposób użycia:** Przygotować roztwór użytkowy koncentratu poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Instrumenty bezpośrednio po użyciu zanurzyć w roztworze. Wszystkie części i otwory muszą być całkowicie wypełnione roztworem. Po dezynfekcji, instrument wypłukać i wysuszyć. Aktywność nieskażonego roztworu roboczego wynosi 14 dni. Ze względów higienicznych zaleca się codzienną wymianę roztworu. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Wyrób przeznaczony do zastosowania przez profesjonalnego użytkownika. **Skład:** 100 g preparatu zawiera: 11,50 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9), 3,12 g Poli(oksy-1,2-etanediol), alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega-hydroksy-propanian(sól) (CAS: 94667-33-1), 1,25 g Chlorek didecylodimetyloamenu (CAS: 7173-51-5). **Środki bezpieczeństwa:** Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Może spowodować uszkodzenie narządów w następstwie długotrwałego lub powtarzanego narażenia. Produkt działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. We właściwym stosowaniu nie stwarza zagrożenia. Unikać uwolnienia do środowiska. Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Zawiera: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9), Poli(oksy-1,2-etanediol), alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega-hydroksy-propanian(sól) (CAS: 94667-33-1). Zawiera <5% niejonowych środków powierzchniowo czynnych, <5% anionowych środków powierzchniowo czynnych. Środki powierzchniowo czynne spełniają wymogi biodegradacji zgodnie z Rozp. 648/2004. Przechowywać pod zamknięciem. Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami krajowymi.

1 L



Niebezpieczeństwo



CE 2274

Data opracowania:
01.2017

PL rev.4



Medi-Sopt Sp. z o.o.
Konopnica 159 C, 21-030 Motycz, Polska
tel.: +48 81 535 22 22, www.medisopt.pl

