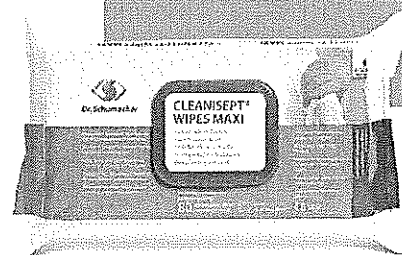


Chusteczki do dezynfekcji

CLEANISEPT® WIPES MAXI

Chusteczki bezalkoholowe do szybkiej dezynfekcji

- powierzchni wyrobów medycznych i powierzchni kontaktowych w obszarze medycyny
- szybkie działanie, również przeciwko papowawirusom
- nadają się szczególnie do dużych powierzchni



Opis produktu

CLEANISEPT WIPES MAXI to bezalkoholowe, gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji, przeznaczone do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia sprzętu medycznego oraz wszelkiego rodzaju powierzchni w obszarze medycyny. CLEANISEPT WIPES MAXI nadają się również do zastosowania w obszarach przemysłu spożywczego i w kuchniach gastronomicznych. Nadają się szczególnie do wyrobów medycznych wrażliwych na działanie alkoholu.

CLEANISEPT WIPES MAXI nie zawierają alkoholu ani aldehydów i fenoli.

Gotowe do użytku chusteczki CLEANISEPT WIPES MAXI nadają się do dużych powierzchni i można je pojedynczo wyjmować z przyjaznego dla użytkownika, zamykającego się opakowania.

Zakres zastosowania:

Według Ustawy o wyrobach medycznych (MDD):

Szybka dezynfekcja i czyszczenie wrażliwych na alkohol nieinwazyjnych wyrobów medycznych.

Zakres działania i metody sprawdzenia		0:05 min	1 min	2 min
Reakcje i testy				
Zalecenia dotyczące stosowania w odniesieniu do dezynfekcji powierzchni (działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze)**	VAH*	mechanicznie, wysokie i niskie obciążenie	•	•
Zalecenia dotyczące stosowania w odniesieniu do dezynfekcji powierzchni (test 4 pól, działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze)**	EN 16615	mechanicznie, wysokie obciążenie	•	•
Wirusy				
skuteczne przeciwko wszystkim wirusom z otoczką (ograniczone działanie wirusobójcze)	RKI/DVV	w tym HBV/HIV/HCV	•	•
skuteczne przeciwko wszystkim wirusom z otoczką	EN 14476	Wirus krowianki, niskie obciążenie	•	•
skuteczne przeciwko papowawirusom/SV40	EN 14476	wysokie obciążenie	•	•
skuteczne przeciwko rotawirusom	RKI/DVV		•	•

*ujęte w kolumnie dotyczącej 5 minut w wykazie VAH

**obejmuje testy fazy 2 na etapie 1 i testy fazy 2 na etapie 2 (próby ilościowe z zastosowaniem zawiesziny i testy praktyczne dotyczące nosicieli patogenów)

Normy EN		Emilia
Zakres działania i metody sprawdzenia		
działanie bakteriobójcze	EN 1040	Test podstawowy
działanie drożdżakobójcze (C. albicans)	EN 1275	Test podstawowy
działanie bakteriobójcze (obszar medyczny)	EN 13727	wysokie obciążenie
działanie drożdżakobójcze (przeciw C. albicans) (obszar medyczny)	EN 13624	wysokie obciążenie
działanie bakteriobójcze (przemysł spożywczy/przemysł)	EN 1276 / EN 13697	wysokie obciążenie
działanie drożdżakobójcze (przeciw C. albicans) (przemysł spożywczy/przemysł)	EN 1650 / EN 13697	wysokie obciążenie



Dr. Schumacher

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3 · 34323 Malsfeld · Germany · T +49 5664 9496-0 · F +49 5664 8444
info@schumacher-online.com · www.schumacher-online.com

Dr. Schumacher Sp. z o.o. · Jeleniogórska 12 · 59-800 Łubań · Polska
T +48 734 183 876 · sales-poland@schumacher-online.pl



Chusteczki do dezynfekcji

CLEANISEPT® WIPES MAXI

Chusteczki bezalkoholowe do szybkiej dezynfekcji

Spektrum aktywności

- działanie bakteriobójcze (w tym przeciw MRSA)
- działanie drożdżobójcze
- ograniczone działanie wirusobójcze (w tym przeciw HBV/HIV/HCV/wirusy krowianki/BVDV/wirusy grypy/wirusy chorób grypopodobnych)
- skuteczny przeciw papowawirusom/SV40 oraz rotawirusom.

Aplikacja

Przetrzeć powierzchnię chusteczką CLEANISEPT WIPES MAXI. Zwrócić przy tym uwagę na nawilżenie całej powierzchni i przestrzegać czasu oddziaływania. Po upływie wymaganego czasu oddziaływania ewentualnie przetrzeć chusteczką jednorazową.

Kompozycja

100 g roztworu płynu do dezynfekcji zawiera następujące składniki czynne:
chlorek didecyloдимetyloamoniowy 0,25 g
chlorek alkilo(C12-16)dimetylobenzylamoniowy 0,5 g

Opinie

Prof. dr H.-P. Werner, higienista, Bischofshofen i Schwerin

Opinia nt. dezynfekcji powierzchni wg wytycznych VAH.

Opinia w zakresie skuteczności:

- przeciw wirusom zgodnie z normą EN 14476 (papowawirusy/poliomawirusy/SV40)
- bakteriobójczej zgodnie z normą EN 1040
- drożdżobójczej zgodnie z normą EN 1275
- drożdżobójczej zgodnie z normą EN 1650
- bakteriobójczej zgodnie z normą EN 13727
- drożdżobójczej zgodnie z normą EN 13624
- Opinia w zakresie dezynfekcji bakteriobójczej i drożdżobójczej powierzchni zgodnie z normą EN 13697.

PD Dr F.-A. Pitten, higienista, Gießen

Opinia nt. dezynfekcji powierzchni zgodnie z normą EN 16615.

Prof. dr R. Schubert, higienista, Frankfurt/Main

Opinia nt. dezynfekcji powierzchni wg wytycznych VAH.

Dr J. Steinmann, wirusolog, Breme:

Opinia w zakresie skuteczności przeciw:

- rotawirusom zgodnie z wytycznymi RKI/DVV
- wirusowi krowianki zgodnie z wytycznymi RKI/DVV
- BVDV (HCV) zgodnie z wytycznymi RKI/DVV

Cechy szczególne

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Unikać uwolnienia do środowiska. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

Status produktu/ofert

Produkt CLEANISEPT WIPES MAXI został ujęty w aktualnym wykazie środków dezynfekcyjnych VAH i ÖGHMP oraz znajduje się na liście środków wirusobójczych IHO.

Produkt CLEANISEPT WIPES MAXI odpowiada Dyrektywie UE 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych.

Informacji o środowisku

Produkty firmy Dr. Schumacher GmbH są wytwarzane za pomocą nowoczesnych, bezpiecznych i przyjaznych dla środowiska metod. Stosowanie się do wysokich standardów jakości gwarantuje zrównoważoną, bardzo wysoką jakość produktu.

Wariant	Opis	Opakowanie	Ilość	Wymiary	Identyfikator	Waga netto
CLEANISEPT WIPES MAXI	opakowanie flow-pack	12	100 chusteczek	ok. 20 x 22 cm	00-208-T080-01	12410944

Dr. Schumacher is certified according to DIN EN 13485, DIN EN ISO9001, DIN EN ISO14001, BS OHSAS 18011 and has a validated environment management system according to EMAS and is a member of IHO, VCI, BAH, DGSV and of the DGKH. www.schumacher-online.com



Wir schützen
Ihre Gesundheit.



CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Dr. Schumacher

Wir, die Firma

We, the company

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld

erklären in eigener Verantwortung,
dass das/die Produkt(e):

CLEANISEPT WIPES MAXI
00-208-T080-01 (80 TÜCHER)
00-208-T080EXP (80 TÜCHER)
00-208-T100 (100 TÜCHER)
00-208-T100EXP1 (100 TÜCHER)

mit den Anforderungen nach Anhang I der
folgenden Richtlinie übereinstimmt(en):

*Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993
über Medizinprodukte.*

Konformitätsverfahren

nach Anhang II
der oben genannten Richtlinie

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:
Klasse II a

GMDN Code
58077

Benannte Stelle

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Kennnummer: 0482

Referenznormen

Anwendbare Normen sind Bestandteile
der technischen Dokumentation und können
auf Wunsch eingesehen werden.

Gültigkeit

Bis längstens zum 11.06.2023, sofern keine
relevanten Produktänderungen vorgenommen
werden.

hereby declare in our own responsibility
that the device(s):

CLEANISEPT WIPES MAXI
00-208-T080-01 (80 WIPES)
00-208-T080EXP (80 WIPES)
00-208-T100 (100 WIPES)
00-208-T100EXP1 (100 WIPES)

is/are in compliance with annex I
of the following directive:

*Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993
concerning medical devices.*

Conformity Assessment Procedure

according to annex II of the
Council Directive named above

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above:
Class II a

GMDN Code
58077

Notified Body

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

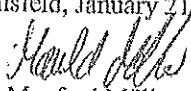
Reference Standards

Applicable standards are part of the
Technical Documentation and
can be looked up upon request.

Validity

Until 11.06.2023 at the latest, if there will be
no relevant modifications to the product.

Malsfeld, January 21st 2019


Dr. Manfred Möller
Quality Management

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld

Postfach 11 62
34201 Melsungen

T +49 5664 9496-0
F +49 5664 8444
Info@schumacher-online.com
Amtsgericht Fritzlar
HRB 11035
USt-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:
Dierk Schumacher
Jens Schumacher
Michael Aupke

Commerzbank Kassel
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00
BIC: COBADE33XXX
HypoVerainsbank Freiburg
IBAN: DE43 6802 0186 0387 3325 61
BIC: HYVEDE33357

DZ BANK AG
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12
BIC: GENODE33

Dr. Schumacher

Deklaracja zgodności

My, firma

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt(y):

CLEANISEPT WIPES MAXI
00-208-T080-01 (80 chusteczek)
00-208-T080EXP (80 chusteczek)
00-208-T100 (100 chusteczek)
00-208-T100EXP1 (100 chusteczek)

spełnia postanowienia aneksu I następującej dyrektywy:

dyrektywa nr 93/42/EWG Rady WE z dnia 14 czerwca 1993 roku dotycząca produktów medycznych

Procedura zgodności z normami
zgodnie z aneksem II
do wyżej wymienionej dyrektywy

Klasyfikacja
Zgodnie z aneksem IX
do wyżej wymienionej dyrektywy:
klasa IIa

Kod GMDN
58077

Jednostka notyfikująca
Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Numer identyfikacyjny: 0482

Normy wzorcowe
Zastosowane normy wchodzą w skład
dokumentacji technicznej i na życzenie
mogą zostać udostępnione do wglądu.

Termin ważności
do 11.06.2023 r., o ile nie zostanie
przeprowadzona relewantna modyfikacja produktu

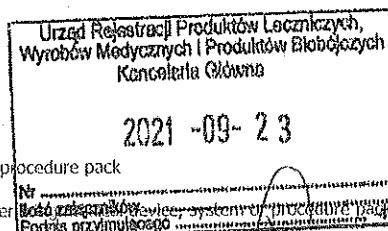
Malsfeld, 21 stycznia 2019 r.
/podpis nieczytelny/
Dr Manfred Möller
Kierownik do spraw jakości

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full DR.SCHUMACHER GMBH	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Malsfeld	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34323
1.019 Ulica, nr / Street, no. Am Roggenfeld 3	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michael Pfaffenbach	1.022 Telefon / Phone +49 5664 9496-6502
1.023 E-mail Michael.Pfaffenbach@schumacher-online.com	1.024 Faks / Fax +49 5664 8444

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City LUBAŃ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-800
1.044 Ulica, nr / Street, no. JELENIOGÓRSKA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name MAGDALENA GÓRNA	1.047 Telefon / Phone +48 75 6466200
1.048 E-mail Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	1.049 Faks / Fax

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	20

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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


B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Descosept Spezial		Descosept Spezial
	Descosept Sensitive		Descosept Sensitive
	Descosept Pur		Descosept Pur
	Cleanisept		Cleanisept
	Biguanid Fläche N		Biguanid Fläche N
	Optisal N		Optisal N
	Optisal PLUS		Optisal PLUS
	Ultrasol Active		Ultrasol Active
	Instru Plus	42600686200104GW	Instru Plus
	Perfektan extra		Perfektan extra
	Plurazyme extra		Plurazyme extra
	Perfektan Enzyme		Perfektan Enzyme
	Perfektan TB		Perfektan TB
	Perfektan Endo		Perfektan Endo
	Perfektan NEU		Perfektan NEU
	Perfektan active		Perfektan active

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2021-09-23	Nr Data zastrzeżenia Podpis przysługujący

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Descoton Extra		Descoton Extra	0482
	Descoton 2% GDA		Descoton 2% GDA	0482
	Orange Solvent	42600686200805J3	Orange Solvent	0482
	Thermo Clear		Thermo Clear	0482

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

Miasto / City LUBAŃ Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK Podpis / Signature 

1) WYROBY RÓŻNIĄCE SIĘ NAZWĄ HANDLOWĄ, TYPEM, MODELEM, WERSJĄ WYKONANIA, WERSJĄ OPROGRAMOWANIA, ROZMIAREM, Kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwą najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umiarkowanie techniczną nawiązującą do nazwy wyrobu, np. maska, rękawik, strzykawka

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin: 5px 0;">2021 -09- 23</p> <p style="margin: 0;">Nr Ilość zgłoszeń Podpis przyjmującego <i>[Signature]</i></p> </div> </div>	

C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full DR. SCHUMACHER GMBH	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Malsfeld	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34323
1.019 Ulica, nr / Street, no. Am Roggenfeld 3	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michael Pfaffenbach	1.022 Telefon / Phone +49 5664 9496-6502
1.023 E-mail Michael.Pfaffenbach@schumacher-online.com	1.024 Faks / Fax +49 5664 8444

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full DR. SCHUMACHER SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City LUBAŃ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-800	
1.044 Ulica, nr / Street, no. JELENIOGÓRSKA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MAGDALENA GÓRNA	1.047 Telefon / Phone +48 734183868	
1.048 E-mail Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	8

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

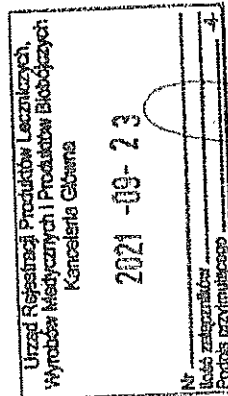
Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001 1	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1		
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification		
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Thermoshield NR	42600686200119HB	Thermoshield NR
	Thermoshield Desinfektant		Thermoshield Desinfektant
	Thermoshield Xtreme	42600686200170HB	Thermoshield Xtreme
	Thermoshield Basix	42600686200173HH	Thermoshield Basix
	Thermoshield C	42600686200180HE	Thermoshield C
	Thermoshield P	42600686200181HG	Thermoshield P
	Thermoshield Shine	42600686200182HJ	Thermoshield Shine
	Spezial Ölspray		Spezial Ölspray
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482

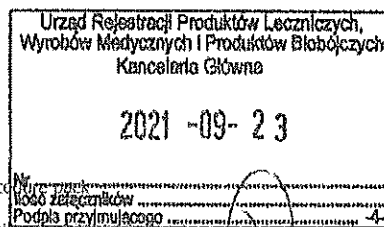


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full DR. SCHUMACHER GMBH	
1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Malsfeld	1.018 Kod pocztowy / Postal code 34323
1.019 Ulica, nr / Street, no. Am Roggenfeld 3	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Michael Pfaffenbach	1.022 Telefon / Phone +49 5664 9496-6502
1.023 E-mail Michael.Pfaffenbach@schumacher-online.com	1.024 Faks / Fax +49 5664 8444

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full DR. SCHUMACHER SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City LUBAŃ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-800	
1.044 Ulica, nr / Street, no. JELENI OGÓRSKA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MAGDALENA GÓRNA	1.047 Telefon / Phone +48 75 6466200	
1.048 E-mail Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	1.049 Faks / Fax	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation 1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	9


Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

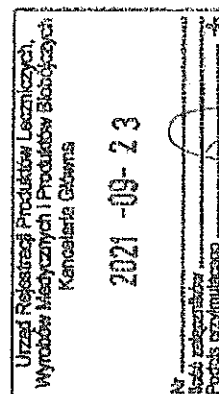
Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
	4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-01, jeżeli został nadany / Basic UDI-01 code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Cleanisept Wipes		Cleanisept Wipes
	Cleanisept Wipes Maxi		Cleanisept Wipes Maxi
	Descosept Spezial Wipes		Descosept Spezial Wipes
	Descosept Sensitive Wipes		Descosept Sensitive Wipes
	Descosept Pur Wipes RTU		Descosept Pur Wipes RTU
	Cleanisept Wipes forte		Cleanisept Wipes forte
	Cleanisept Wipes forte Maxi		Cleanisept Wipes forte Maxi
	one system PLUS	42600686200915EE8S	one system PLUS
	one system BASIC	42600686200915EB8L	one system BASIC
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482



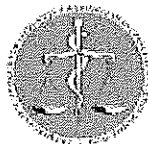
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.
I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City	LUBAŃ	Data / Date	2021-09-22
Nazwisko / Name	PAUL STANEK	Podpis / Signature	

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórcza (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedna, możliwie najbardziej szczegółowa nazwa rodzajowa,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo mniej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych, z tą samą klasyfikacją albo kwalifikacją,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z udziałem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające tę samą wersję medyczną, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwa rodzajowa wchodzi w skład nazwy umożliwiającej zidentyfikowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, rękawik, strzykawka



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, 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 REGION 013249601

**DEPARTAMENT REJESTRACJI I OCENY
DOKUMENTACJI PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
DRB-RBE.4230.1512.2020.1.MS

Warszawa, 21-07-2020 r.

**Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Niemcy**

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego

o nazwie: **CLEANISEPT WIPES MAXI**

nazwa substancji czynnej oraz jej zawartość:

Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość 0,499g/100g płynu

Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zawartość 0,251g/100g płynu

podmiot odpowiedzialny:

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr 1232/TP/2020.

Aleksandra Wilczyńska

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 21-07-2020 r.

Nr PB/1232/TP/2020

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Niemcy

DECYZJA

Na podstawie art. 55 ust. 1 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.) wydaje się

pozwolenie nr 1232/TP/2020 na udostępnianie na rynku i stosowanie produktu biobójczego CLEANISEPT WIPES MAXI

1. Nazwa produktu biobójczego:

CLEANISEPT WIPES MAXI

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1 gr. 2 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.);

Nasączone płynem chusteczki do dezynfekcji powierzchni niemających kontaktu z żywnością. Wykazują działanie wirusobójcze, bakteriobójcze i drożdżakobójcze.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Alkil (C12-16) chlorku dimetylobenzyloamonu (ADBAC/BKC (C12-C16)), WE: 270-325-2, CAS: 68424-85-1, zawartość 0,499g/100g płynu

Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC), WE: 230-525-2, CAS: 7173-51-5, zawartość 0,251g/100g płynu

5. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do profesjonalnego stosowania

6. Inne postanowienia decyzji:

Pozwolenie zachowuje ważność do 180 dni od daty wydania pozwolenia

DRB-RBE.4230.1512.2020.MS

UZASADNIENIE

W dniu 23.04.2020 r. do organu wpłynął wniosek nr DRB-RBE.4230.1512.2020.MS o rejestrację produktu biobójczego CLEANISEPT WIPES MAXI.

Zgodnie z art. 55 ust. 1 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (dalej: rozporządzenie nr 528/2012) *„Na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie zagrożenia dla zdrowia publicznego, zdrowia zwierząt lub dla środowiska, którego nie można powstrzymać innymi środkami.”*

Powyższy przepis stanowi, iż w stosunku do produktów biobójczych niespełniających wymogów rozporządzenia nr 528/2012, możliwym jest wykorzystanie przez Prezesa Urzędu środka przewidzianego w art. 55 ust. 1 tego rozporządzenia. Zgodnie ze wskazanym przepisem, na zasadzie odstępstwa od art. 17 i 19 tego rozporządzenia, właściwy organ może wydać – na okres nieprzekraczający 180 dni – pozwolenie na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego niespełniającego wymogów niniejszego rozporządzenia odnoszących się do wydania pozwolenia, do celów jego ograniczonego i kontrolowanego stosowania pod nadzorem właściwego organu, jeżeli zastosowanie tego rodzaju środka konieczne jest ze względu na wystąpienie m. in. zagrożenia dla zdrowia publicznego. Dodatkowo musi zaistnieć przesłanka wskazująca, iż zagrożenia tego nie można powstrzymać innymi środkami. W przedmiotowej sprawie dyspozycja ww. przepisu jest spełniona. W związku z rozprzestrzenianiem się koronawirusa SARS-CoV-2 powodującego chorobę COVID-19 oraz związanym z tym rosnącym zapotrzebowaniem na środki dezynfekcyjne i występujące ich niedobory, zachodzi uzasadniona potrzeba wydania pozwolenia na udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego z przeznaczeniem dezynfekcyjnym, na podstawie art. 55 ust. 1 rozporządzenia nr 528/2012.

Jednocześnie zgodnie z art. 69 ust. 2 rozporządzenia nr 528/2012 posiadacze pozwoleń zapewniają, by etykiety nie były mylące w odniesieniu do ryzyka dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska powodowanego przez dany produkt lub w odniesieniu do jego skuteczności, oraz w żadnym wypadku nie zawierały zwrotów „produkt biobójczy niskiego ryzyka”, „nietoksyczny”, „nieszkodliwy”, „naturalny”, „przyjazny dla środowiska”, „przyjazny dla zwierząt” ani podobnych zwrotów. Ponadto na etykiecie muszą być umieszczone informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 akapit pierwszy lit. a-o rozporządzenia nr 528/2012. W drodze odstępstwa od akapitu pierwszego, w razie konieczności z uwagi na rozmiary lub działanie produktu biobójczego, informacje, o których mowa w art. 69 ust. 2 akapit pierwszy lit. e), g), h), j), k), l) oraz n) mogą być zamieszczone na opakowaniu lub w ulotce stanowiącej nieodłączną część opakowania o czym stanowi art. 69 ust. 2 akapit drugi. Ponadto, posiadacze pozwoleń zapewniają aby produkty biobójcze były klasyfikowane, pakowane i oznakowane zgodnie z wymaganiami rozporządzenia nr 528/2012, a także zgodnie z rozporządzeniem 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.U. L 353 z 31.12.2008, s. 1), w szczególności w odniesieniu do zwrotów określających zagrożenie i środki ostrożności, o których mowa odpowiednio w art. 22 ust. 2 lit. i) rozporządzenia nr 528/2012.

Mając powyższe na względzie, orzeka się jak na wstępie.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r., poz. 256 ze zm.), 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 2019 r., poz. 2325 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 rozpatrzenia 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

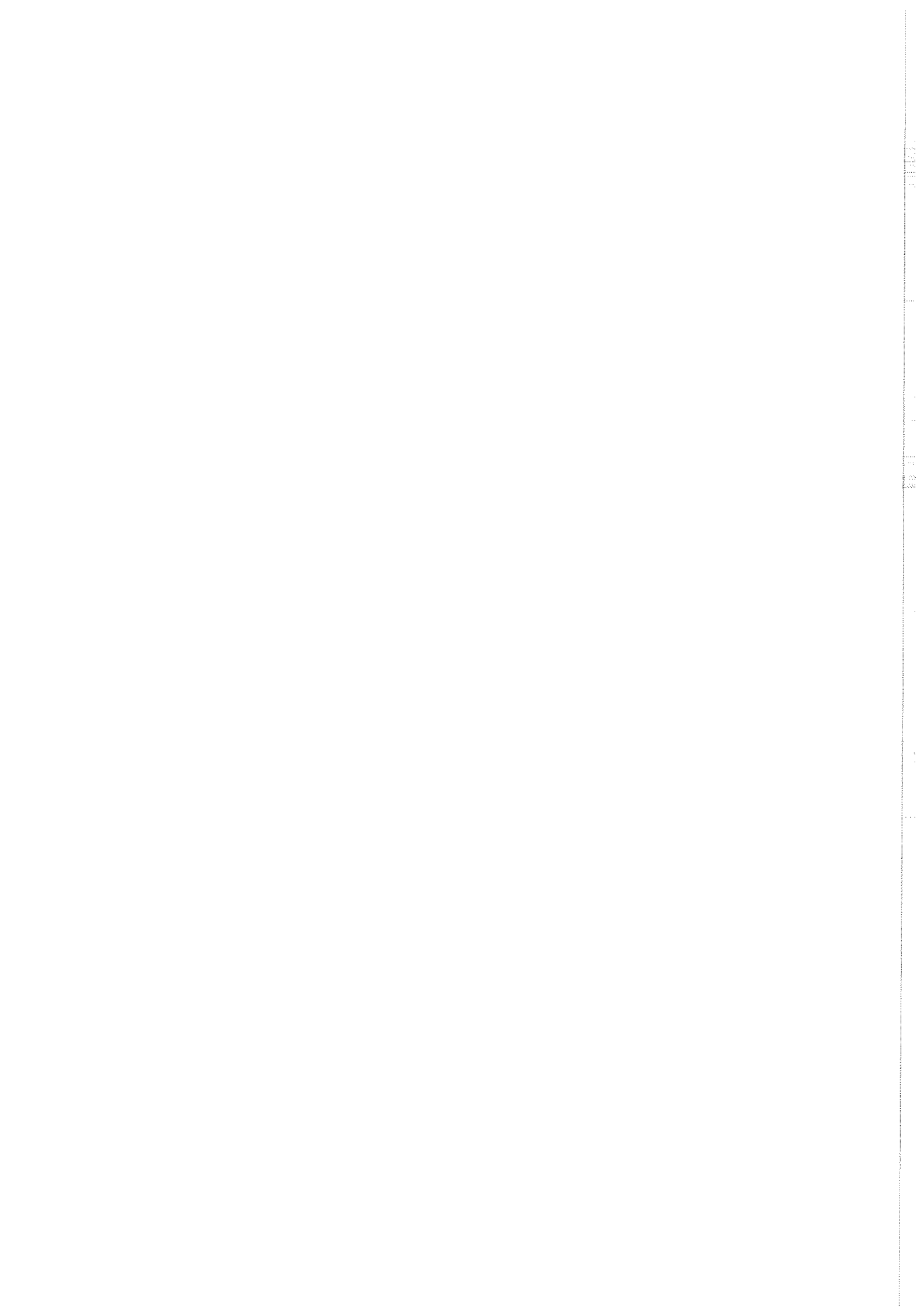
Marcin Kołakowski

Wiceprezes ds. Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 1 z 8

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja spółki/przedsiębiorstwa**1.1. Identyfikator produktu**

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**Zastosowanie substancji/mieszaniny**

Chusteczki dezynfekujące

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent**

Nazwa firmy: Dr. Schumacher GmbH
Ulica: Am Roggenfeld 3
Miejscowość: 34323 Malsfeld / DEUTSCHLAND
Telefon: +49 (0) 5664/9496-0 Telefaks: +49 (0) 5664/8444
e-mail: post@schumacher-online.com
Internet: www.schumacher-online.com
Wydział Odpowiedzialny: Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: sds@gbk-ingelheim.de

Dostawca

Nazwa firmy: Dr. Schumacher Sp. z o.o.
Ulica: ul. Jeleniogórska 12
Miejscowość: PL-59-800 Lubań
Telefon: +48 75 64 66 200 Telefaks: +48 75 64 66 210
e-mail: reception@schumacher-online.com
Wydział Odpowiedzialny: Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Numer telefonu

MIĘDZYNARODOWY: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

alarmowego:

Emergency-Telephone-Number: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008**

Kategorie zagrożenia:

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego: Aquatic Chronic 3

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2. Elementy oznakowania**Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008****Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsięwzięć zbierania lub usuwania odpadów.

2.3. Inne zagrożenia

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**3.2. Mieszaniny****Charakterystyka chemiczna**

Chusteczki dezynfekujące



Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 2 z 8

Składniki niebezpieczne

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]			
68424-85-1	Czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki benzylo-C12-16-alkilodimetylowe			< 1 %
	270-325-2		01-2119965180-41	
	Met. Corr. 1, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1; H290 H302 H314 H318 H400 H410			
7173-51-5	chlorek didecyldimetyloamoniowy			< 1 %
	230-525-2	612-131-00-6	01-2119945987-15	
	Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Aquatic Acute 1 (M-Factor = 10), Aquatic Chronic 1 (M-Factor = 1); H301 H314 H400 H410			

Wydźwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne

Zabrudzone, przesiąknięte produktem ubranie należy natychmiast zdjąć.
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

W przypadku wdychania

Jeśli na skutek nieszczęśliwego wypadku osoba poszkodowana wdychała opary lub produkty rozkładu, należy przenieść taką osobę na świeże powietrze.
W przypadku wystąpienia dolegliwości należy poddać się opiece lekarskiej.

W przypadku kontaktu ze skórą

Natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.
Jeśli podrażnienie skóry nie ustępuje należy zasięgnąć porady lekarskiej.

W przypadku kontaktu z oczami

Oczy należy natychmiast przemyć dużą ilością wody, również pod powiekami.
Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zasięgnąć specjalistycznej porady lekarskiej.

W przypadku połknięcia

Nie wywoływać wymiotów. Zasięgnąć porady lekarskiej. Uwaga przy wystąpieniu wymiotów - duże niebezpieczeństwo uduszenia ze względu na składniki pianotwórcze. Przełukać usta wodą. Podać do picia kilka szklanek wody. Decyzję o pobudzeniu do wymiotów powinien podjąć lekarz.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Kontakt z oczami, skórą i błoną śluzową może wywołać podrażnienia.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Sam produkt nie jest palny; środki gaśnicze dostosować do pożaru otoczenia.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Pełny strumień wodny.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas pożaru mogą powstawać:
tlenek węgla, dwutlenek węgla i gazy nitrozowe (NOx)

**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 3 z 8

Związki chloru

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Należy stosować maskę przeciwgazową izolacyjną.

Stosować odzież ochronną.

Informacja uzupełniająca

Zagrożone zbiorniki należy chłodzić zraszając wodą.

Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**6.1. Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych**

W przypadku powstawania oparów należy stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych.

Należy zapewnić odpowiednią wentylację.

Stosować osobistą odzież ochronną.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji/ wód powierzchniowych/ wód gruntowych.

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

Rozsypany produkt zebrać mechanicznie i przekazać jako odpad do usunięcia w odpowiednich pojemnikach.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Przestrzegać przepisów ochrony osobistej (patrz: sekcja 7 i 8).

Informacje odnośnie utylizacji patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania****Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją**

Pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty.

Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

Nie są wymagane żadne specjalne środki ochrony przeciwpożarowej.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych**niezgodności****Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych**

Zbiornik przechowywać szczelnie zamknięty w suchym, dobrze wietrzonym miejscu.

Przechowywać w temperaturach między 5°C i 25°C.

Wskazówki dotyczące wspólnego magazynowania

Produkt niezgodny ze środkami / substancjami utleniającymi.

Inne informacje o warunkach przechowywania

Przechowywać z daleka od produktów spożywczych, napojów i paszy.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Chusteczki dezynfekujące

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli****Inne informacje dotyczące dopuszczalnych wartości narażenia**

Brak danych.

8.2. Kontrola narażenia



Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 4 z 8

Stosowne techniczne środki kontroli

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.

Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny

Myć ręce przed przerwami w pracy oraz natychmiast po użyciu produktu.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

Zabrudzone ubranie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Ochrona oczu lub twarzy

Okulary ochronne, jeśli istnieje możliwość rozpylania.

Ochrona rąk

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów (czas przenikania ≥ 8 godzin):

Kauczuk naturalny / lateks naturalny (NR; 0,5 mm) (używać rękawiczek nieprudrowanych i wolnych od alergenów)

Polichloropren - CR (0,5 mm)

kauczuk nitylowy/latex nitylowy - NBR (0,35 mm)

kauczuk butylowy - butyl (0,5 mm)

kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm)

polichlorek winylu - PCW (0,5 mm)

Ochrona skóry

Ubranie robocze z długimi rękawami (EN 368).

Ochrona dróg oddechowych

W normalnym przypadku nie jest konieczna osobista ochrona dróg oddechowych.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny:	Chusteczki do dezynfekcji nasączone preparatem dezynfekcyjnym
Kolor:	Biały
Zapach:	Słabo / perfumowany

	Metoda testu
pH:	5,5 - 7,5 *)
Zmiana stanu	
Temperatura topnienia:	$< -10\text{ °C}$ *)
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	ok. 100 °C *)
Temperatura zapłonu:	nie dotyczy
Granice wybuchowości - dolna:	nie dotyczy
Samozapalność:	nie dotyczy
Gęstość względna (przy 20 °C):	$0,993 - 1,005\text{ g/cm}^3$ *)
Rozpuszczalność w wodzie: (przy 20 °C)	Mieszalny
Lepkość dynamiczna:	ok. $9\text{ mPa}\cdot\text{s}$ *)

9.2. Inne informacje

*) Dane dla roztworu

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Produkt nie ulega rozkładowi przy przechowywaniu i zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem.

**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 5 z 8

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reakcje z utleniaczami (pierwiotkami lub związkami chemicznymi o charakterze utleniającym).

10.4. Warunki, których należy unikać

W celu uniknięcia rozkładu termicznego nie przegrzewać.

10.5. Materiały niezgodne

Silne środki utleniające.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek węgla, dwutlenek węgla i gazy nitrozowe (NOx).

Związki chloru

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych****Toksyczność ostra**

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

Brak danych toksykologicznych.

Działanie drażniące i żrące

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

Działanie uczulające

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

Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

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

Informacja uzupełniająca do badań

Klasyfikacja i oznakowanie zostały przeprowadzone metodą obliczeniową zgodnie z Rozporządzeniem

Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr. 1272/2008.

Informacje uzyskane na podstawie doświadczeń zebranych w praktyce.**Inne obserwacje**

Kontakt z oczami, skórą i błoną śluzową może wywołać podrażnienia.

Przy prawidłowym posługiwaniu się produktem i przestrzeganiu ogólnie obowiązujących przepisów higieny nie są znane przypadki szkodliwego działania na zdrowie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1. Toksyczność**

Brak danych ekologicznych.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Środek powierzchniowo czynny / środki powierzchniowo czynne zawarte w tym preparacie jest/są zgodny/e z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w dyrektywie (WE) nr 648/2004 dotyczącej detergentów.

Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 6 z 8

Brak danych.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Produkt stanowi niewielkie zagrożenie dla wód (na podstawie klasyfikacji Republiki Federalnej Niemiec: Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe – VwVwS).

Informacja uzupełniająca

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu do wód powierzchniowych lub kanalizacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów****Zalecenia**

Zagospodarowanie odpadów (recykling) ma pierwszeństwo przed usunięciem odpadu.

Produkt może zostać spalony przy uwzględnieniu przepisów lokalnych dotyczących spalania odpadów.

Kod odpadów - pozostałości po produkcie / niewykorzystany produkt

070699 ODPADY Z PROCESÓW CHEMII ORGANICZNEJ; odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i kosmetyków; inne niewymienione odpady

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Puste opakowania należy oddać do miejscowego zakładu ponownego użytkowania, odzysku lub usuwania odpadów.

Opakowania pozostałe po zużytym produkcie należy całkowicie opróżnić, mogą one zostać ponownie użyte po odpowiednim oczyszczeniu.

Opakowania nie nadające się do oczyszczenia podlegają usunięciu w taki sam sposób jak materiał.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**Transport lądowy (ADR/RID)****14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa opakowaniowa:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport wodny śródlądowy (ADN)**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa opakowaniowa:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport morski (IMDG)**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.



Dr. Schumacher

Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 7 z 8

- 14.4. Grupa opakovaniowa:** Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.
- Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)**
- 14.1. Numer UN (numer ONZ):** Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.
- 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:** Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.
- 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:** Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.
- 14.4. Grupa opakovaniowa:** Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.
- 14.5. Zagrożenia dla środowiska**
- ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: nie
- 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**
- Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.
- 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC**
- Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Informacje dotyczące przepisów UE

Zawartość lotnych związków organicznych (LZO) zgodnie z Dyrektywą 2004/42/WE: 0 %

Przepisy narodowe

Klasa zagrożenia wód (D): 1 - lekkie zanieczyszczenie wody

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje

Zmiany

Dokonano zmian w sekcji: 2, 3, 7, 9, 12, 14

Skróty i akronimy

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
CAS = Chemical Abstract Service
EN = European norm
ISO = International Organization for Standardization
DIN = Deutsche Industrie Norm
PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic
vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative



Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes / Cleanisept Wipes Maxi

Data aktualizacji: 01.06.2017

Numer materiału: 00320-0094-GHS

Strona 8 z 8

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Wydźwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)

- | | |
|------|--|
| H290 | Może powodować korozję metali. |
| H301 | Działa toksycznie po połknięciu. |
| H302 | Działa szkodliwie po połknięciu. |
| H314 | Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. |
| H318 | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. |
| H400 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. |
| H410 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |
| H412 | Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. |

Informacja uzupełniająca

Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.
n.a. - nie dotyczy, n.b. - nieokreślony

(Informacje dotyczące niebezpiecznych składników zostały zaczerpnięte z aktualnie obowiązujących kart charakterystyk dostarczonych przez poddostawców.)

Chronimy
Twoje zdrowie.



Dr. Schumacher

Lubań, 17 luty 2021

BIALMED Sp. z o.o.
ul. Kazimierzowska 46/48/35
02-546 Warszawa

Dotyczy: Kompatybilność chusteczek do dezynfekcji Cleanisept Wipes Maxi
firmy Dr.Schumacher ze sprzętem do USG.

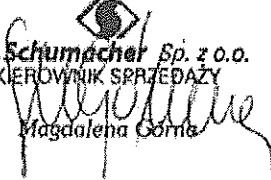
OŚWIADCZENIE

Niniejszym oświadczamy, że chusteczki do dezynfekcji **Cleanisept Wipes Maxi** są bezalkoholowe i mogą być stosowane do dezynfekcji głowic USG produkowanych między innymi przez:

GE | TOSHIBA | SIEMENS | PHILIPS | HITACHI | SHIMADZU | SONOACE | ALOKA |
SONOSITE | ESAOTE | SAMSUNG MEDISON | MINDRAY | ALPINION

Załączone opinie producentów lub tabele kompatybilności sprzętu do USG dotyczą chusteczek Cleanisept Wipes. Chusteczka Cleanisept Wipes Maxi to chusteczka tożsama z Cleanisept Wipes pod względem zakresu działania, substancji aktywnej, kompatybilności materiałowej, czyli mająca identyczne właściwości użytkowe, różniąca się jedynie: rozmiarem, gramaturą i opakowaniem.

Z wyrazami szacunku


Dr. Schumacher Sp. z o.o.
KIEROWNIK SPRZEDAŻY
Magdalena Górna

Dr. Schumacher Sp. z o.o.
59-800 Lubań, ul. Jeleniogórska 12
tel. 75 646 6200 - 75 646 6223, fax 75 646 6210
REGON 230481671, NIP 613-13-85-624
Nr KRS 0000075920
(35)



Dr. Schumacher Sp. z o.o.
ul. Jeleniogórska 12
59-800 Lubań
Polska - Poland

Zarząd
Paul Stanek
Dierk Schumacher
Artur Ryglowski

Sąd Rejonowy dla Wrocławia - Fabrycznej
we Wrocławiu IX Wydz. Gosp. KRS
KRS 0000075920
Kapitał zakładowy: 26 250 700,00 PLN

REGON 230481671
NIP 613-13-85-624
VAT UE PL6131385624

