

VAH

IHO

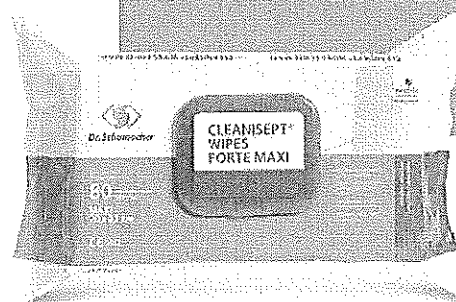
OGHMP

Chusteczki do dezynfekcji

## CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI

Bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji

- uniwersalne, wygodne i szybkie zastosowanie
- dokładne, szybkie działanie
- nadaje się szczególnie do dezynfekcji średniej wielkości powierzchni w rutynowym zakresie



### Opis produktu

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI to bezalkoholowe, gotowe do użycia chusteczki do sporobójczej i wirusobójczej dezynfekcji i czyszczenia wszelkiego rodzaju powierzchni oraz powierzchni wyrobów medycznych, takich jak głowice USG. Gotowe do użycia chusteczki CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI doskonale nadają się do większych powierzchni i można je wyjmować pojedynczo z zamykanego i szczególnie przyjaznego dla użytkownika opakowania fl ow-pack.

### Zakres zastosowania

Zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD):

Dezynfekcja i czyszczenie wyrobów medycznych wrażliwych na działanie alkoholu, takich jak głowice USG do badania przezpochwowego i badania jamy brzusznej.

### Zastosowanie

Przetrzeć powierzchnie chusteczką CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI. Zwrócić uwagę na nawilżenie całej powierzchni i przestrzegać czasu kontaktu.

### Wskazówki dotyczące zastosowania

Okres ważności po otwarciu: 28 dni.

Zakres działania i badania przeprowadzone			2 Min.	5 Min.
<b>Bakteriobójcze</b>				
Zalecenia dotyczące stosowania odniesieniu do dezynfekcji powierzchni (działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze)**	VAH**	mechanicznie, wysokie obciążenie	•	•
Zalecenia dotyczące stosowania w dniesieniu do dezynfekcji powierzchni (test 4 pól, działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze)**	EN 16615	mechanicznie, wysokie obciążenie	•	•
działanie sporobójcze (Clostridium difficile)	EN 13704	niskie obciążenie	•	•
<b>Wirusy</b>				
skuteczne wobec wszystkich wirusów otoczkowych i bezotoczkowych (działanie wirusobójcze)	RKI/DVV	W TYM HBV/HIV, HCV	•	•
skuteczne wobec wszystkich wirusów otoczkowych i bezotoczkowych (działanie wirusobójcze)**	EN 14476/ prEN 16777	W TYM HBV/HIV, HCV	•	•
skuteczność przeciw wirusowi krowianki (MVA)	DVV	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	•
	prEN 16777	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	•
skuteczne przeciwko adenowirusom	DVV	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	•
	prEN 16777	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	•
skuteczne przeciw norowirusom (MNV)	DVV	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	•
	prEN 16777	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	•

\* ujęte w kolumnie dotyczącej 5 minut w wykazie VAH

\*\* obejmuje testy fazy 2 na etapie 1 i testy fazy 2 na etapie 2

(próbki ilościowe z zastosowaniem zawiesiny i testy praktyczne dotyczące nosicieli patogenów)

### Skład

100 g płynu zawiera: chlorek didecyldimetyloamoniowy 0,2 g, chlorek alkilo(C12-16) dimetylobenzylamoniowy 0,4 g



**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 Lubiąż · Polska  
T +48 734 183 876 · sales-poland@schumacher-online.pl



Chusteczki do dezynfekcji

## CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI

Bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji

### Opinia

Nasze produkty są w pełni kontrolowane.  
Na życzenie możemy dostarczyć naszym  
folderze Raport dostępny.

### Środki ostrożności i zagrożenia

Wysoka łatwopalna ciecz i opary. Powoduje  
poważne podrażnienie oczu. Jeśli potrzeb-  
na jest porada medyczna, należy umieścić  
mieć ze sobą pojemnik lub etykiety produk-  
tu. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Trzymać  
z dala od ciepła, gorących powierzchni,  
iskier, otwartego ognia i innych źródeł za-  
płonu. Zakaz palenia w pobliżu produktu.  
Przechowywać pojemnik szczelnie za-  
mknięty. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO  
OCZU: Płukać ostrożnie wodą przez kilka  
minut. W przypadku noszenia soczewek  
kontaktowych należy je wyjąć, jeśli jest to  
łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie.  
Zutylizować zawartość/pojemnik zlecając  
autoryzowanej firmie lub użyć innego autory-  
zowanego źródła lokalnej utylizacji.

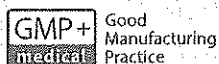
Tylko do użytku profesjonalnego.

Produkt	Opakowanie	Ilość	Zawartość	Wymiary	Kod
CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI	opakowanie flow-pack	12	100 chusteczek	20 x 22 cm	00-235-T100

CE 0482

pH 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14

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](http://www.schumacher-online.com)



Wir schützen  
Ihre Gesundheit.



**DECLARATION OF CONFORMITY  
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 FORTE MAXI**  
00-235-T010 (10 TÜCHER)  
00-235-T080 (80 TÜCHER)  
00-235-T100 (100 TÜCHER)  
00-235-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 b

**GMDN Code**  
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 FORTE MAXI**  
00-235-T010 (10 WIPES)  
00-235-T080 (80 WIPES)  
00-235-T100 (100 WIPES)  
00-235-T100EXP1 (100 WIPES)

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

*Council Directive 93/42/EEC of 14<sup>th</sup> 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 b

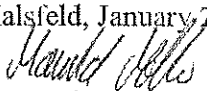
**GMDN Code**  
Code 58077

**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 21<sup>st</sup> 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: COBADEFFXXX  
HypoVereinsbank Freiburg  
IBAN: DE43 6802 0186 0387 3325 61  
BIC: HYVEDEMM357

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



Wir schützen  
Ihre Gesundheit.



**CE-DECLARATION OF CONFORMITY  
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

**Dr. Schumacher**

Wir, die Firma

We, the company

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

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

**CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI  
(GMDN 58077)**

00-235-T010 (10 TÜCHER)

00-235-T080 (80 TÜCHER)

00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-235-T100-94, 00-235-  
T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1,  
00-235-T100EXP1, 01-235-T100 (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.*

**Zweckbestimmung**

Alkoholfreie Tücher zur Schnelldesinfektion

**Konformitätsverfahren**

nach Anhang II  
der oben genannten Richtlinie

**Klassifizierung**

nach Anhang IX der  
oben genannten Richtlinie:  
Klasse II b

**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 31.05.2023, sofern keine  
relevanten Produktänderungen vorgenommen  
werden.

Malsfeld, January 08<sup>th</sup> 2021

Jens Schumacher

Qualified Person for medical devices

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  
Dr. Klaus Ruhnau

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

**CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI  
(GMDN 58077)**

00-235-T010 (10 WIPES)

00-235-T080 (80 WIPES)

00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-235-T100-94, 00-235-  
T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1,  
00-235-T100EXP1, 01-235-T100 (100 WIPES)

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

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

**Purpose**

Alcohol free wipes for rapid disinfection

**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 b

**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 31.05.2023 at the latest, if there will be  
no relevant modifications to the product.

Commerzbank Kassel  
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00  
BIC: COBADEFFXXX  
HypoVereinsbank Freiburg  
IBAN: DE43 6802 0186 0387 3325 61  
BIC: HYVEDEMM357

DZ BANK AG  
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12  
BIC: GENODED3

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY**  
**DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE**

My, Firma

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

We, the company

niniejszym deklarujemy na własną odpowiedzialność  
że wyrób(-a) medyczny(-e):

**CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI**

(GMDN 58077)

00-235-T010 (10 chusteczek)

00-235-T080 (80 chusteczek)

00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1, 00-235-T100EXP1, 01-235-T100 (100 chusteczek)

jest/są zgodne z załącznikiem I  
następującej dyrektywy:

*Dyrektywa Rady 93/42/EEG z dnia 14 czerwca  
1993 r. dotycząca wyrobów medycznych.*

**Zamiar**

Chusteczki bezalkoholowe do szybkiej dezynfekcji

**Procedura oceny zgodności**

zgodnie z załącznikiem II do

Wyżej wymieniona dyrektywa Rady

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem IX

Wyżej wymieniona dyrektywa Rady:

Klasa II b

**Organ zawiadomiony**

Medcert GmbH

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

Numer identyfikacyjny: 0482

**Standardy referencyjne**

Obowiązujące normy są częścią

Dokumentacja techniczna i

można sprawdzić na życzenie.

**Ważność**

Najpóźniej do 31.05.2023, jeśli będą  
brak istotnych modyfikacji produktu.

Malsfeld, 08 styczeń 2021

Jens Schumacher

Qualified Person for medical devices

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

**CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI**

(GMDN 58077)

00-235-T010 (10 WIPES)

00-235-T080 (80 WIPES)

00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1, 00-235-T100EXP1, 01-235-T100 (100 WIPES)

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

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

**Purpose**

Alcohol free wipes for rapid disinfection

**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 b

**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**

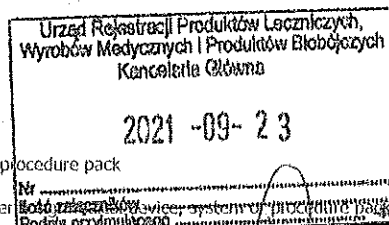
Until 31.05.2023 at the latest, if there will be  
no relevant modifications to the product.

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
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

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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. JELENIÓGÓRSKA 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	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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

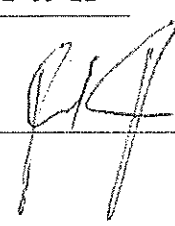
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Descosept Spezial		Descosept Spezial	0482
	Descosept Sensitive		Descosept Sensitive	0482
	Descosept Pur		Descosept Pur	0482
	Cleanisept		Cleanisept	0482
	Biguanid Fläche N		Biguanid Fläche N	0482
	Optisal N		Optisal N	0482
	Optisal PLUS		Optisal PLUS	0482
	Ultrason Active		Ultrason Active	0482
	Instru Plus	42600686200104GW	Instru Plus	0482
	Perfektan extra		Perfektan extra	0482
	Plurazyme extra		Plurazyme extra	0482
	Perfektan Enzyme		Perfektan Enzyme	0482
	Perfektan TB		Perfektan TB	0482
	Perfektan Endo		Perfektan Endo	0482
	Perfektan NEU		Perfektan NEU	0482
	Perfektan active		Perfektan active	0482

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

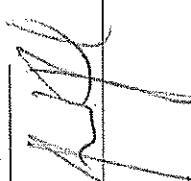
2021-09-23

Nr:  
Data zakazów:  
Podpis przyjmującego:

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 wyrobu1 / 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 LUBAN 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 wytwórcą (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tą samą klasyfikacją albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólny certyfikat 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 przeznaczonego do zastosowania wewnątrz ciała, np. maska, rezerwuar strzykawki

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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 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         </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,            Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych            Kancelaria Główna    <b>2021-09-23</b>            Nr .....            Kłoso znaków .....            Podpis przyjmującego .....         </div> </div>	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
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

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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. JELENIÓGÓRSKA 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	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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 - ... Świadczonodawcy 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"/> OL - ... 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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> <b>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification</b> 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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> 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-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
	Thermoshield NR	42600686200119HB	Thermoshield NR	0482
	Thermoshield Desinfektant		Thermoshield Desinfektant	0482
	Thermoshield Xtreme	42600686200170HB	Thermoshield Xtreme	0482
	Thermoshield Basix	42600686200173HH	Thermoshield Basix	0482
	Thermoshield C	42600686200180HE	Thermoshield C	0482
	Thermoshield P	42600686200181HG	Thermoshield P	0482
	Thermoshield Shine	42600686200182HJ	Thermoshield Shine	0482
	Specjal Öl spray		Specjal Öl spray	

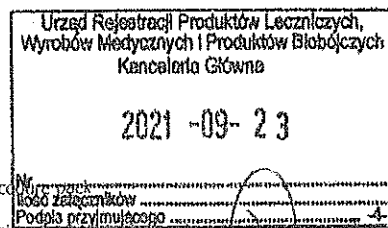
Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2021-09-23	Nr Data zgłoszenia Podpis przyjmującego
4	

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
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	





<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
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

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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. JELENIÓGÓRSKA 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	

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<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
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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

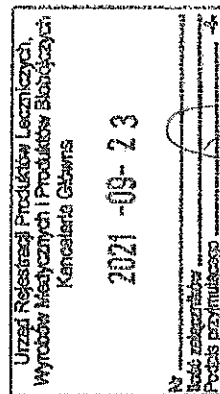
Podpis / Signature 

## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

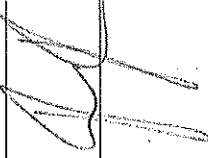
### List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001 1	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI 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



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 wyrob i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę (producenta)

- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producent) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,

- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,

- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,

- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,

- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,

- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim,

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

3) Nazwa rodzaju wyrobu jest nazwa umiarkowana i nie powinna być stosowana do wyrobów. np. maska, rękawik, strzykawka

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

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 1 z 8

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

Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte 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**

MIĘDZYKRAJOWY: +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**



## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

## Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 2 z 8

Charakterystyka chemiczna  
Chusteczki dezynfekujące

## 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-alkyldimetylowe			< 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

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

## W przypadku wdychania

Po wdychaniu gazów pożarowych lub produktów rozkładu w razie nieszczęśliwego wypadku wyjść na świeże powietrze.

W przypadku wystąpienia dolegliwości należy poddać się opiece lekarskiej.

## W przypadku kontaktu ze skórą

Profilaktycznie wymyć wodą z mydłem.

## W przypadku kontaktu z oczami

Oczy należy natychmiast płukać dużą ilością wody przez minimum 15 minut, również pod powiekami.

Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zasięgnąć specjalistycznej porady lekarskiej.

## W przypadku połknięcia

Przepłukać usta.

Nie wywoływać wymiotów.

Zasięgnąć porady lekarskiej.

## 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Przy kontakcie z oczami może wystąpić podrażnienie.

Może podrażnić błony śluzowe.

## 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

Piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>), stałe środki gaśnicze, rozpylona woda.

Działania gaszenia dopasować do warunków pożaru.

## Niewłaściwe środki gaśnicze

Pełny strumień wodny.





## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

## Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 3 z 8

**5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Podczas pożaru mogą powstawać:  
Drażniące/żrące, palne oraz trujące gazy wylęgające.

**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.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.  
Należy zapewnić odpowiednią wentylację.

**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. Odniesienie 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  
Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

**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**

Pojemniki przechowywać szczelnie zamknięte w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

**Wskazówki dotyczące wspólnego magazynowania**

Brak tolerancji z kwasami.

**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****8.2. Kontrola narażenia****Stosowne techniczne środki kontroli**

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.



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

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 4 z 8

**Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny**

Przed przerwami i po zakończeniu pracy umyć ręce.  
Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.  
Zabrudzone ubranie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

**Ochrona oczu lub twarzy**

Okulary ochronne (EN 166).

**Ochrona rąk**

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów:

Polichloropren - CR (0,5 mm): czas penetracji &gt; 8 h

kauczuk nitylowy/latex nitylowy - NBR (0,35 mm): czas penetracji &gt; 8 h

kauczuk butylowy - butyl (0,5 mm): czas penetracji &gt; 8 h

kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm): czas penetracji &gt; 8 h

polichlorek winylu - PCW (0,5 mm): czas penetracji &gt; 8 h

Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych.

W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych.

**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

**Metoda testu**

pH (przy 20 °C): 11 - 11,4 \*)

**Zmiana stanu**

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Granice wybuchowości - dolna: Nieokreślony

Granice wybuchowości - górna:

Samozapalność: Nieokreślony

Gęstość względna: 1,0135 g/cm<sup>3</sup> \*)**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.

**10.2. Stabilność chemiczna**

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

**10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Reakcja egzotermiczna z silnymi kwasami.







## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

## Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 5 z 8

**10.4. Warunki, których należy unikać**

W celu uniknięcia rozkładu termicznego nie przegrzewać.

**10.5. Materiały niezgodne**

Kwasy.

**10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**

Drażniące/żrące, palne oraz trujące gazy wylęgane.

**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**

Przy kontakcie z oczami może wystąpić podrażnienie.

Może podrażnić błony śluzowe.

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**

Brak danych.

**12.3. Zdolność do bioakumulacji**

Brak danych.

**12.4. Mobilność w glebie**

Brak danych.

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Brak danych.



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

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 6 z 8

**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 dopuścić do przedostania się produktu do wód powierzchniowych / gruntowych.

**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.

**14.4. Grupa opakowaniowa:**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.





## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 7 z 8

**14.2. Prawidłowa nazwa**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**przewozowa UN:****14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

Ładunek bezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa opakowaniowa:**

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: 1

**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

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration



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

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 02.11.2017

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 8 z 8

**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.)*

