

INNOWACYJNA SPOROBÓJCZA DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI

Incidin® OxyFoam S & OxyWipe S

Sporobójcze gotowe do użycia produkty do mycia i dezynfekcji z szybko działającym H_2O_2 ™

Innowacyjna formuła Incidin OxyFoam S i Incidin OxyWipe S zapewnia szereg korzyści płynących z zastosowania opatentowanego* roztworu nadtlenku wodoru.

Środki te są skuteczne wobec szerokiego spektrum bakterii, wirusów, spor oraz nie pozostawiają żadnych czynnych pozostałości na powierzchni dzięki dużej szybkości parowania.

Incidin OxyFoam S & OxyWipe S zapewniają:

- ▲ Działanie sporobójcze i wirusobójcze
- ▲ Szybko działający H_2O_2 ™
- ▲ Zgodność z normą EN 16615
- ▲ Substancję aktywną rozkładającą się na wodę i tlen
- ▲ Doskonałą kompatybilność materiałową



Incidin® OxyFoam S & OxyWipe S

Sporobójcze gotowe do użycia produkty do mycia i dezynfekcji z szybko działającym H_2O_2



Sporobójczy
Cl. difficile
(EN 16615)



Wirusobójczy
(WARUNKI CZYSTE)



Bakteriobójczy
(EN 16615)

1. Incidin OxyFoam S (EN 14476 / EN 16615)

Główne cechy	Korzyści
SKUTECZNY	Szerokie spektrum działania Krótko czas działania
BEZPIECZNY	Stabilność aktywnej substancji w roztworze Idealna kompatybilność materiałowa
WYGODNY	Przenośność mydła dozwolona Główny dezynfekt

WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SKUTECZNOŚĆ ŚRODKA NIEROZCIENZONEGO	OxyFoam S CZAS DZIAŁANIA	OxyWipe S CZAS DZIAŁANIA
Normy europejskie (warunki brudne) – Test 4-pł		
EN 16615 bakterioobójczy	1 min	2 min
EN 16615 drożdżobójczy	1 min	1 min
EN 16615 grzybobójczy	5 min	5 min
EN 16615 prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	5 min	5 min
Metodyka EN 16615 Cl.difficile**	5 min	5 min
Metodyka EN 16615 sporobójczy**	15 min	30 min
Normy Europejskie (warunki czyste i brudne)		
EN 14476 Polio	2 min** / 30 min	30 min**
EN 14476 Adeno	30 sek.	30 sek.
EN 14476 Noro	1 min** / 15 min	15 min
Działanie wirusobójcze		
Ograniczone działanie wirusobójcze (łącznie z HBV, HCV, HIV) - zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI*	15 sek.	30 sek.
Adeno*	30 sek.	1 min
Polyoma SV40*	30 sek.	30 sek.

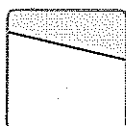
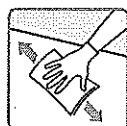
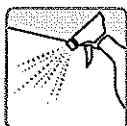
* DVV 2008 r. ** warunki czyste

Testy wykonano na roztworze odcisniętym z chusteczki lub bezpośrednio z jej udziałem (EN 16615).

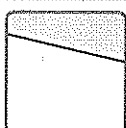
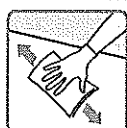
SKŁAD MATERIAŁOWY CHUSTECZEK

OPAKOWANIE	SKŁAD	GRAMATURA	WYMIARY
100 chusteczek	60% PET Politereftalan etylenu, 40% wiskoza	50 g/m ²	20 x 20 cm

INCIDIN OXYFOAM S SPOSÓB POSTĘPOWANIA



1. Spryskaj powierzchnię z odległości ok. 30 cm
2. Przetrzyj powierzchnię upewniając się, że jest całkowicie zwilżona
3. Pozostaw do wyschnięcia



1. Nałóż środek na ręcznik jednorazowy
2. Przetrzyj powierzchnię upewniając się, że jest całkowicie zwilżona
3. Pozostaw do wyschnięcia

Producent:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab - Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Dystrybutor/Podmiot Odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
www.ecolab.pl



SKUTECZNY BEZPIECZNY WYGODNY

OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Incidin OxyFoam S: Sporobójczy, gotowy do użycia preparat w postaci piany/sprayu do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni wyrobów medycznych, wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym, a także powierzchni mających kontakt z żywnością.

Incidin OxyWipe S: Sporobójczy, szybko działający, gotowy do użycia chusteczki dezynfekcyjno-myjące do powierzchni wyrobów medycznych, wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym, a także powierzchni mających kontakt z żywnością.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Incidin OxyFoam S: Spryskać z odległości ok. 30 cm nierozcieńczonym preparatem dezynfekowane powierzchnie. Upewnić się, że powierzchnia została całkowicie pokryta preparatem. Pozostawić produkt przez czas działania, a następnie przetrzeć ręcznikiem jednorazowym, pozostawić do wyschnięcia. Ewentualnie, nierozcieńczony produkt nanieść na ręcznik papierowy. Przetrzeć nim dezynfekowane powierzchnie. Pozostawić do wyschnięcia. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać zimną wodą.

Incidin OxyWipe S: Chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzeć nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia, nie spłukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać zimną wodą.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu:
Incidin OxyFoam S: koniec okresu ważności
Incidin OxyWipe S: 1 miesiąc

UWAGA

Produkty nie przeznaczone do dezynfekcji końcowej inwazyjnych wyrobów medycznych. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

SKŁAD

100 g preparatu jako substancje czynne zawiera:
Incidin OxyFoam S: 1,5 g nadlenku wodoru
Incidin OxyWipe S: 1,5 g nadlenku wodoru

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	IL05C	K27B
Incidin OxyFoam S	1 x 750 ml	100 x 4150
Incidin OxyWipe S	10 x 100 chusteczek	10 x 30 x 70

Incidin OxyFoam S: pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 6896/17

Incidin OxyWipe S: pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 6891/17

**ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE STOSUJ
BEZPIECZNIE. PRZED UŻYCIEM ZAPOZNAJ
SIĘ Z ETYKIETĄ PRODUKTU. WYŁĄCZNIE DO
ZASTOSOWANIA PROFESJONALNEGO.**



CERTYFIKAT WE

(System Całkowitego Zapewniania Jakość)



Niniejszym potwierdza się, że firma

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

wdrożyła i stosuje system całkowitego zapewniania jakości wobec produktów na każdym etapie od projektu do kontroli końcowych.

Poprzez audyt, udokumentowany w raporcie, przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, stwierdzono, że system zapewniania jakości spełnia wymogi

Aneksu II, z wyłączeniem Punktu 4. Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych

pod względem następujących wyrobów medycznych:

Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych – jak w załączniku.

Producent podlega kontroli zgodnie z Aneksem II, Punkt 5. Oznaczenie CE z numerem jednostki notyfikowanej (0297) może zostać umieszczone na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III, które obejmuje niniejszy certyfikat, wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Aneksem II, Punkt 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzone do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = produkty klasy I spełniające funkcje pomiarowe) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością produktów z wymogami technik pomiarowych.

Nr rejestracyjny certyfikatu	002201 MR2
Nr identyfikacyjny certyfikatu	170629969
Data wejścia w życie	2015-09-07
Data wygaśnięcia	2020-06-04
Frankfurt am Main	2015-09-07

DQS Medizinprodukte GmbH

Frank Graichen
Dyrektor zarządzający

Dr. Thomas Feldmann
Kierownik jednostki certyfikującej

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

12.10.2015

GŁÓWNY KSIĘGOWY
podpisany Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG w zakresie wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297.

Aneks do certyfikatu

Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2

Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170629969

Ważny od: 2015-09-07

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Uniwersalny środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych	Eltra medical	Ila
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocessowania instrumentów	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Środek dezynfekcyjny do aparatu do dializy	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Środek dezynfekcyjny do ręcznego reprocessowania instrumentów medycznych	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre STERICLEAN PRED	Ilb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego chemiczno-termicznego reprocessowania basenów	Kodra Des	Ila

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

12. 10. 2015

GŁÓWNY KSIĘGOWY
Katarzyna Bednarska
podpis
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.



Aneks do certyfikatu

Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2

Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170629969

Ważny od: 2015-09-07

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

Rodzina produktów	Produkt	Klasa
Środek dezynfekcyjny do powierzchni i sprzętu o zastosowaniu medycznym	Incides N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra / Virufen / Diesin HG	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray)	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Spezial Spray	Ila
	Incidur	Ila
	Incidur Spray	Ila
	Minudes	Ila
	Minutil	Ila
Środek dezynfekcyjny do powierzchni wyrobów medycznych (w tym sond)	Incidin OxyFoam	Ilb
	Incidin OxyFoam S	Ilb
	Incidin OxyWipe	Ilb
	Incidin OxyWipe S	Ilb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocusowania endoskopów	Disinfectant ETD	Ilb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocusowania endoskopów sztywnych i giętkich	Olympus EndoDis	Ilb
Środek czyszcząco-dezynfekujący do stomatologicznych układów ssących	Dekaseptol Gel	Ila
Inaktywujący priony środek czyszczący przeznaczony do maszynowego reprocusowania instrumentów medycznych	MetalClean	Ilb

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków ul. Opolska 100

tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 140977, NIP 677-002-40-11

Kraków, dnia:

12. 10. 2015

GŁÓWNA KSIĘGOWA

Katarzyna Biednarska...
podpis Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wersja: 4

Strona: 1 z 1

Wir / Firma

Name + Adresse der Firma: Nazwa + adres producenta:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim nad Renem - Niemcy
--	--


erklären in alleiniger Verantwortung, dass / oświadcza na własną odpowiedzialność, że

das Medizinprodukt / wyrób medyczny	Name / Nazwa • Incidin OxyFoam S • ANIOS OXY FOAM WS
Typ / typ	Reinigungs- und Desinfektionsschaum- spray für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar Pianka myjąco-dezynfekująca w sprayu do powierzchni wytworów medycznych (np. sond) oraz sprzętu medycznego
Klasse / klasa gemäß / zgodnie z	II b Anhang IX, Regel 15 / Załącznik IX, zasada 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG.

Angewandte harmonisierte Normen: Zastosowane ujednolicone normy:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem, Niemcy CE 0297
Konformitätsbewertungsverfahren Procedura oceny zgodności	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II artykuł 11 paragraf 3a 93/42/EWG zgodnie z zał. II
Gültigkeitsdauer / Data ważności	26.05.2024

Monheim nad Renem,
15.04.2020


Pouravi Krefting
Specjalista ds. uregulowań II

Ort, Datum / miejsce, data

Name und Funktion / imię i nazwisko, funkcja

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
 Kancelaria Główna
 2015 10- 14
 Nr
 Podpis

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Ecolab Deutschland GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Ecolab	
1.017 Miasto / City Monheim am Rhein	1.018 Kod pocztowy / Postal code 40789
1.019 Ulica, nr / Street, no. Ecolab Allee 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Dieter Wirbals	1.022 Telefon / Phone +49 211 9893 610
1.023 E-mail dieter.wirbals@ecolab.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Ecolab Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Ecolab	
1.042 Miasto / City Kraków	1.043 Kod pocztowy / Postal code 31-323
1.044 Ulica, nr / Street, no. Opolska 100	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Karaskiewicz	1.047 Telefon / Phone 12-2616100
1.048 E-mail andrzej.karaskiewicz@ecolab.com	1.049 Faks / Fax 12-2616101

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 / ... carrying out performance evaluation	
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 To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Karaskiewicz	
1.064 Miasto / City Kraków	1.065 Kod pocztowy / Postal code 31-323
1.066 Ulica, nr / Street, no. Opolska 100	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 12-2616100	1.069 Faks / Fax 12-2616101

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	4

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 Kraków

Data / Date 2015-10-12

Nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Podpis / Signature Andrzej Karaskiewicz
Regional Technical Manager

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)
	Incidin OxyFoam
	Incidin OxyWipe
	Incidin OxyFoam S
	Incidin OxyWipe S

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 Kraków

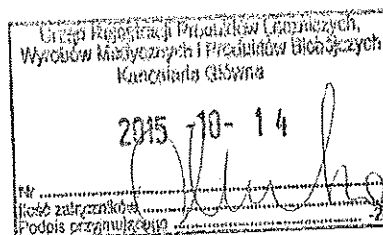
Data / Date 2015-10-06

Nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Podpis / Signature

Andrzej Karaskiewicz
 Regional Technical Manager

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





Incidin OxyFoam S (FC916955)

Zastosowanie na oddziałach neonatologicznych

Incidin OxyFoam S jest produktem przeznaczonym do profesjonalnego mycia i dezynfekcji powierzchni twardych. Głównymi składnikami produktu są nadtlenek wodoru, kwas glikolowy oraz substancje pomocnicze.

Incidin OxyFoam S został poddany testom i ocenom pod kątem ekologii, toksykologii, biozgodności i dermatologii. Dostępne dane pokazują, iż Incidin OxyFoam S nie ma szkodliwego wpływu na zdrowie człowieka, ani na środowisko pod warunkiem, że produkt jest stosowany zgodnie z zaleceniami Ecolab.

Ogólnie rzecz biorąc, noworodki stanowią wysoce wrażliwą grupę i dlatego nie powinny być narażane na kontakt z chemikaliami procesowymi. Wobec tego nie powinny być obecne podczas procesu dezynfekcyjnego, ani nie mieć kontaktu z pozostałościami produktu.

Incidin OxyFoam S można polecić do procedur dezynfekcyjnych przeprowadzanych na oddziałach neonatologicznych pod warunkiem, że traktowane nim powierzchnie, które mogłyby mieć kontakt z noworodkami będą splukiwane wodą w celu skutecznego usuwania pozostałości produktu. Należy dopilnować, aby w czasie takich procedur noworodki nie przebywały w miejscach dezynfekowanych.

Monheim am Rhein, 10 listopada 2016 r.

dr Walter Aulmann

Dyrektor ds. testowania i oceny produktów
Farmaceuta, eurotoksykolog

dr Miriam Große Hovest

Testowanie i ocena produktów
Biolog, toksykolog
(Autor niniejszej oceny)



KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE
1907/2006

Incidin OxyFoam S

**SEKCJA 1. IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA
SPÓŁKI/PRZEDSIĘBIORSTWA**

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu : Incidin OxyFoam S
Kod wyrobu : 116307E
Zastosowanie : Preparat do dezynfekcji powierzchni
substancji/mieszaniny
Rodzaj substancji : Mieszanina

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

Informacje odnoszące się do : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).
produktu rozcieńczonego

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.
zidentyfikowane
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i
zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Ecolab sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)
DOK.pl@ecolab.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)
Numer telefonu Centrum : (42) 657 99 00, (42) 631 47 67
Informacji o Zatruciach

Data : 29.09.2016
sporządzenia/przeglądu:
Wersja : 1.4

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEN

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Incidin OxyFoam S

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

Dodatkowe oznakowanie:

Odrębne oznakowanie określonych mieszanin : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

2.3 Inne zagrożenia

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2 Mieszaniny

Składniki niebezpieczne

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 01-2119485845-22	Nota B Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1; H271 Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Kategoria 1A; H314	$\geq 1 - < 2.5$
Kwas glikolowy	79-14-1 201-180-5 01-2119485579-17	Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Kategoria 1B; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318	$\geq 1 - < 2.5$

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku kontaktu z oczami : Przeplukać obficie wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą : Przeplukać obficie wodą.

W przypadku połknięcia : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Incidin OxyFoam S

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Specyficzne zagrożenia w czasie zwalczania pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.

Niebezpieczne produkty spalania : Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki siarki
Tlenki fosforu

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, sprzęt ochronny i procedury w sytuacjach awaryjnych

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Incidin OxyFoam S

Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazówki dotyczące bezpiecznego postępowania : Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 5 °C do 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	NDS	0.4 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	0.8 mg/m ³	PL NDS

DNEL

Nadtlenek wodoru	:	Zaprzestać używania: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: krótkoterminowe – lokalne Wartość: 3 mg/m ³
		Zaprzestać używania: Pracownicy

Incidin OxyFoam S

	Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 1.4 mg/m ³
--	--

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

Indywidualny sprzęt ochronny taki jak środki ochrony indywidualnej.

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, 89/686/EWG) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

Kontrola narażenia środowiska

Informacje ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	: ciecz
Barwa	: czysty, Bezbarwny
Zapach	: charakterystyczny
pH	: 2.01 - 2.11, 100 %
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy., Nie podtrzymuje palenia.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Początkowa temperatura	: 100 °C

Incidin OxyFoam S

wrzenia i zakres temperatur
wrzenia

Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość względna	: 1.01 - 1.016
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Tak

9.2 Inne informacje

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nieznane.

10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Incidin OxyFoam S

Produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:

Tlenki węgla
Tlenki azotu (NOx)
Tlenki siarki
Tlenki fosforu

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Informacje dotyczące
prawdopodobnych dróg
narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt przez skórę

Produkt

Toksyczność ostra - droga
pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg

Toksyczność ostra - przez
drogi oddechowe : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : > 5 mg/l

Toksyczność ostra - po
naniesieniu na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie żrące/drażniące na
skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie
oczu/działanie drażniące na
oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi
oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Rakotwórczość : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na
komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na
narządy docelowe –
narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na
narządy docelowe –
narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność przy wdychaniu : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Składniki

Toksyczność ostra - droga : Nadtlenek wodoru
LD50 Szczur: 486 mg/kg

Incidin OxyFoam S

pokarmowa

Kwas glikolowy
LD50 Szczur: 1,938 mg/kg

Składniki

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Kwas glikolowy
4 h LC50 Szczur: 3.6 mg/l

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połykanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Doświadczenie z narażeniem człowieka

Kontakt z oczami : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Kontakt przez skórę : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połykanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Produkt

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

Składniki

Toksyczność dla alg : Nadtlenek wodoru
72 h EC50: 1.38 mg/l

Kwas glikolowy
72 h EC50: 44 mg/l

Incidin OxyFoam S

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt

Biodegradowalność : Środki powierzchniowo czynne zawarte w produkcie są biodegradowalne zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie detergentów 648/2004/WE.

Składniki

Biodegradowalność : Nadtlenek wodoru
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

Kwas glikolowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

12.6 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Rozcieńczony wodą produkt (roztwór) można spłukać do kanalizacji sanitarnej.

Zanieczyszczone opakowanie : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady nieorganiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi

Incidin OxyFoam S

przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.

- Przepisy krajowe Polska :
- KOD ODPADU: Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. nr 0, poz. 1923).
 - 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.
 - 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.
- Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadkami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. 2013 poz. 21)).
- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. nr 0, poz. 888)).
- Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

Transport lądowy (ADR/ADN/RID)

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.4 Grupa opakowaniowa : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

Transport lotniczy (IATA)

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.4 Grupa opakowaniowa : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**Transport morski
(IMDG/IMO)**

Incidin OxyFoam S

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
14.2 Prawidłowa nazwa : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
przewozowa UN
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
transportie
14.4 Grupa opakowaniowa : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
14.5 Zagrożenia dla : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
środowiska
14.6 Szczególne środki : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
ostrożności dla użytkowników
14.7 Transport luzem : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
zgodnie z załącznikiem II do
konwencji MARPOL 73/78 i
kodeksem IBC

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

- zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 : mniej niż 5 %: Związki wybielające na bazie tlenu
Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. : mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne
w sprawie detergentów : Zawiera: Substancje dezynfekujące

Przepisy krajowe

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

- Inne przepisy : -Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. nr 63 poz. 322).
-Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008).
-Rozporządzenie Komisji (WE) NR 790/2009 z dnia 10 sierpnia 2009 r. dostosowujące do postępu naukowo-technicznego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 235 z 5.09.2009).
-Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późniejszymi zmianami).
-Rozporządzenie Komisji (UE) 830/2015 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu

Incidin OxyFoam S

Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz.U. z 2012 r. poz. 1018)..

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

-Rozporządzenie MPiPS z dnia 06 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 0, poz. 817 wraz z późn. zmianami).

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

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

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

-Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (Dz. U. nr 0, poz. 888 z późn. zm.).

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

-Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 marca 2002 r. w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów (Dz. U. nr 37, poz. 339 z późn. zm.).

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

-Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2011 nr 110 poz. 641).

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. z 2012, poz. 445).

-Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. z 2012, poz. 688).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Produkt zawiera substancje, dla których ocena bezpieczeństwa chemicznego jest w dalszym ciągu wymagana.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:
ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

Klasyfikacja	Uzasadnienie
--------------	--------------

Incidin OxyFoam S

Nie sklasyfikowano

Pełny tekst Zwrotów H

H271	Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICS - Australijski spis substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacja zawarta w Karcie Charakterystyki Niebezpiecznej Substancji Chemicznej jest zgodna z

KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

Incidin OxyFoam S

poziomem naszej wiedzy, informacji i stanu wiedzy na dzień publikacji. Podana informacja opracowana została jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego operowania, używania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania i na wypadek uwolnienia i nie powinna być traktowana jako gwarancja lub specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie szczególnych zastosowań materiału i może nie być ważna dla tego materiału użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

ZAŁĄCZNIK: SCENARIUSZE NARAŻENIA

DPD+ substancje:

Następujące substancje są głównymi substancjami wpływającymi na scenariusz narażenia mieszaniny zgodnie z regułą DPD:

Droga	Substancja	Nr CAS	Nr EINECS
Połykanie	Nadtlenek wodoru	7722-84-1	231-765-0
Wdychanie	Nadtlenek wodoru	7722-84-1	231-765-0
Skórze	Nadtlenek wodoru	7722-84-1	231-765-0
Oczy	Nadtlenek wodoru	7722-84-1	231-765-0
Środowisko wodne	Substancja nie wiodąca		

Właściwości fizyczne DPD+ substancje:

Substancja	Prężność par	Rozpuszczalność w wodzie	Pow	Masa molowa
Nadtlenek wodoru	2.99 hPa	100 g/l	0.0269	34.01 g/mol

Aby obliczyć, czy Państwa warunki pracy i środki zarządzania ryzykiem są bezpieczne należy obliczyć współczynnik ryzyka z następującej strony internetowej:

www.ecetoc.org/tra

Zwięzły tytuł scenariusza narażenia : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.

Deskryptory Zastosowań

Główne grupy użytkowników : Zastosowania profesjonalne: domena publiczna (administracja, szkolnictwo, rozrywka, usługi, rzemiosło)

Sektory zastosowania końcowego : **SU22:** Zastosowania profesjonalne: domena publiczna (administracja, szkolnictwo, rozrywka, usługi, rzemiosło)

Kategorie procesu : **PROC10:** Nakładanie pędzlem lub wałkiem
PROC8a: Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu

Incidin OxyFoam S

- Kategorie Produktu : **PC35:** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)
- Kategorie uwalniania do środowiska : **ERC8a:** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych

