




EU declaration of conformity

Manufacturer according to Regulation 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
Registration Number acc. to Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Product name	thermosept® endocleaner	
basic UDI-DI	4032651-BSC00000004-CT	
Code acc. to Art. 26 2017/745	V0799	
Intended Purpose	cleaning agent for automated reprocessing of medical devices	
Risk Class according to Regulation 2017/745	I	
	annex	VIII
	rule	1
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH	
Conformity Assessment Procedure according to Regulation 2017/745	annex	IV / V
Certificate	EN ISO 13485	004567 MP2016
Version	2-0	

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt **09. Nov. 2021**
ppa.


Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Line Healthcare

ppa.

Jörn Ahlsdorff
Schülke & Mayr GmbH
Director Industrial Operations
International Industrial Operations

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : thermosept® EndoCleaner
Niepowtarzalny Identyfikator : G410-R0SR-Q009-E0DX
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Produkt do maszynowego mycia narzędzi i wyposażenia medycznego., Wyrób medyczny przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
ReachPolska.SM@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Drażniące na skórę, Kategoria 2 H315: Działa drażniąco na skórę.

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 H319: Działa drażniąco na oczy.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające
rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj
zagrożenia : H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki
ostrożności : **Zapobieganie:**
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę
twarzy.

Reagowanie:

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:
Umyć dużą ilością wody z mydłem.

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO
OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć so-
czewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal
płukać.

P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania draż-
niącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę
lekarza.

Dodatkowe oznakowanie

EUH208 Zawiera subtylisyna. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3 Inne zagrożenia

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.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszanki

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji z nieklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie dodatkami.

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Kumenosulfonian sodu	15763-76-5 239-854-6 --- 01-2119489411-37-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
2-aminoetanol	141-43-5 205-483-3 603-030-00-8 01-2119486455-28-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Chronic 3; H412 specyficzne stężenie graniczne STOT SE 3; H335 >= 5 %	>= 2,5 - < 3
Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu)	126-92-1 204-812-8 --- 01-2119971586-23-XXXX	Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 specyficzne stężenie graniczne Eye Irrit. 2; H319 > 10 - < 20 % Eye Dam. 1; H318 > 20 %	>= 1 - < 3
Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksyloowane	120313-48-6 --- --- ---	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 1	>= 0,25 - < 1
subtylisyna	9014-01-1 232-752-2 647-012-00-8 01-2119480434-38-XXXX	Acute Tox. 4; H302 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2;	>= 0,1 - < 0,25

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

		H411	
		Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 1	
		Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 1	
		Oszacowana toksyczność ostra	
		Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 1.800 mg/kg	

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.
- W przypadku wdychania : Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast zmyć dużą ilością wody z mydłem.
Jeśli utrzymują się podrażnienia skóry, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu z oczami : Płukać starannie dużą ilością wody, również pod powiekami.
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Pić wodę jako środek rozcieńczający.
Natychmiast powiadomić lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa drażniąco na skórę.
Działa drażniąco na oczy.

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

- Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Dwutlenek węgla (CO₂)
Piana gaśnicza
Strumień rozpylonej wody

Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Dwutlenek węgla (CO₂)
Tlenek węgla
Tlenki azotu (NO_x)

Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności. : Zwiększone zagrożenie poślizgiem w obecności rozlanego produktu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

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

Metody oczyszczania : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włóknina).
Wchłonąć w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Stosować środki ochrony osobistej.
Nigdy nie mieszać bezpośrednio roztworów stężonych.
- Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej. Produkt niepalny.
- Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.
- Inne informacje o warunkach przechowywania : Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 25 °C Zabezpieczyć przed mrozem i światłem słonecznym.
- Wytyczne składowania : Nie przechowywać razem z materiałami wybuchowymi, żaknymi i radioaktywnymi.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

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
Propane-1,2-diol	57-55-6	NDS (pary i frakcja wdychalna)	100 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Frakcja wdychalna - frakcja aerozolu wnika przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia, określona zgodnie z normą PN-EN 481.			
Gliceryna	56-81-5	NDS (frakcja wdychana)	10 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Frakcja wdychalna - frakcja aerozolu wnika przez nos i usta, która po zdeponowaniu w drogach oddechowych stwarza zagrożenie dla zdrowia, określona zgodnie z normą PN-EN 481.			
2-aminoetanol	141-43-5	TWA	1 ppm 2,5 mg/m ³	2006/15/EC
	Dalsze informacje: Indykatory, Adnotacja dotycząca skóry przypisana wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego wskazuje na możliwość znacznej absorpcji poprzez skórę			
		STEL	3 ppm 7,6 mg/m ³	2006/15/EC

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

	Dalsze informacje: Indykatory, Adnotacja dotycząca skóry przypisana wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego wskazuje na możliwość znacznej absorpcji poprzez skórę		
	NDS	2,5 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra		
	NDSch	7,5 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra		

Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
Propane-1,2-diol	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	168 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	10 mg/m ³
Kumenosulfonian sodu	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	136,25 mg/kg
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki miejscowe	0,096 mg/cm ²
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	26,9 mg/m ³
2-aminoetanol	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	1 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	3,3 mg/m ³
Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu)	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	4060 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	285 mg/m ³
subtylisyna	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Ostre - skutki miejscowe, Długotrwałe - skutki miejscowe	2000 ppm
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	0,00006 mg/m ³

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
Propane-1,2-diol	Woda słodka	260 mg/l
	Woda morska	26 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	183 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	20000 mg/l
	Osad wody słodkiej	572 mg/kg
	Osad morski	57,2 mg/kg
Kumenosulfonian sodu	Gleba	50 mg/kg
	Woda słodka	0,23 mg/l
	Woda morska	0,023 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	2,3 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	100 mg/l
	Osad wody słodkiej	0,862 mg/kg
2-aminoetanol	Osad morski	0,0862 mg/kg
	Gleba	0,037 mg/kg
	Woda słodka	0,085 mg/l

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

	Woda morską	0,0085 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	0,028 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	100 mg/l
	Osad wody słodkiej	0,425 mg/kg
	Osad morską	0,0425 mg/kg
	Gleba	0,035 mg/kg
Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu)	Woda słodka	0,136 mg/l
	Woda morską	0,0136 mg/l
	Osad wody słodkiej	1,5 mg/kg
	Osad morską	0,15 mg/kg
	Gleba	0,22 mg/kg
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	1,35 mg/l
subtylisyna	Woda słodka	0,00006 mg/l
	Woda morską	0,000006 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	65 mg/l

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu : okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166

Ochrona rąk
Dyrektywa : Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.

Uwagi : Ochrona przed rozpryskami: jednorazowe rękawice z gumy nitylowej np. Dermatril (Grubość: 0,11 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę. Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.

Ochrona skóry i ciała : Kombinezon roboczy lub płaszcz laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

Środki ochrony : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : ciecz

Barwa : jasnożółta

Zapach : charakterystyczny

Próg zapachu : nie określono

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	< -5 °C
Temperatura rozkładu	:	Nie dotyczy
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	:	ok. 100 °C
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	> 100 °C Metoda: DIN 51755 Part 1
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	11 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	ok. 9 mPa*s Metoda: ISO 3219
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	(20 °C) całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	ok. 1,11 g/cm ³ (20 °C, 1.013 hPa)
Gęstość par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	:	Brak dostępnych danych
Łatwopalność (ciecze)	:	Nie podtrzymuje palenia.
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwości do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Możliwa niezgodność z materiałami wrażliwymi na zasady.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Produkt:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: > 2.000 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: > 20 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę : Oszacowana toksyczność ostra: > 2.000 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 5.000 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur): > 5 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Dyrektywa ds. testów 403 OECD

Toksyczność ostra - po na-

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

niesieniu na skórę

2-aminoetanol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : (Szczur): 1.515 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD
Ocena: Działa szkodliwie po połknięciu.

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : (Szczur): > 1,3 mg/l
Czas ekspozycji: 6 h
Atmosfera badawcza: para
Ocena: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : Ocena: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
Uwagi: Brak dostępnych danych

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 2.840 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : LD50 (Szczur): > 2.000 mg/kg

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylogowane, propoksylogowane:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 5.000 mg/kg
Metoda: Wartość obliczona

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: nie określono

Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : Uwagi: nie określono

subtylisyna:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 1.800 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD

Oszacowana toksyczność ostra: 1.800 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę : Uwagi: Brak dostępnych danych

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Gatunek : Królik

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	lekkie podrażnienie
Uwagi	:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

2-aminoetanol:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Produkt żrący po 3 minutach do 1 godziny narażenia

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksylowane:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Test Draize'go
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

subtylisyna:

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

2-aminoetanol:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksylowane:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na oczy

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

subtylisyna:

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Nieodwracalne skutki dla oczu

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Rodzaj badania	:	Test Buehlera
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

2-aminoetanol:

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 429 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylogowane, propoksylogowane:

Uwagi	:	Brak dostępnych danych
-------	---	------------------------

subtylisyna:

Wynik	:	Możliwość uczulania dróg oddechowych u ludzi w oparciu o badania na zwierzętach
Uwagi	:	w większości w oparciu o dowody u ludzi

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Mutagenność (Salmonella typhimurium - oznaczanie mutacji wstecznej) Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Nie jest mutagenny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	:	Rodzaj badania: Mikrojądrowy test in vivo Gatunek: Mysz

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Sposób podania dawki: Doustnie
Wynik: Niemutageny

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Nie jest mutageny według testów Ames.

2-aminoetanol:

Genotoksyczność in vitro : Wynik: Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

Genotoksyczność in vivo : Wynik: Nie wykazał skutków mutagennych w doświadczeniach ze zwierzętami.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych., Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)

System testowy: Bakterie

Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD

Wynik: negatywny

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyloowane, propoksyloowane:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)

Wynik: negatywny

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

subtylisyna:

Genotoksyczność in vitro : Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD

Wynik: Niemutageny

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Gatunek : Szczur

Czas ekspozycji : 2 Lata

Metoda : Dyrektywa ds. testów 453 OECD

Wynik : nie zaobserwowano wzrostu guzów

Rakotwórczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych.

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

||

2-aminoetanol:

|| Rakotwórczość - Ocena : Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

|| Gatunek : Szczur
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Czas ekspozycji : 2 Lata
|| Dawka : > 1125 mg/kg wagi ciała

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksylowane:

|| Rakotwórczość - Ocena : Waga dowodów nie uzasadnia klasyfikacji jako karcynogen

subtylisyna:

|| Rakotwórczość - Ocena : Brak dostępnych danych

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

|| Działanie na płodność : Gatunek: Szczur
|| Sposób podania dawki: Doustnie
|| Ogólna toksyczność rodzice: NOAEL: 300 mg/kg wagi ciała/dzień
|| Ogólna toksyczność F1: NOAEL: 1.000 mg/kg wagi ciała/dzień
|| Metoda: Dyrektywa ds. testów 421 OECD

|| Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
|| Sposób podania dawki: Doustnie
|| Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 936 mg/kg wagi ciała
|| Teratogenność: NOAEL: 936 mg/kg wagi ciała/dzień

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : badania naukowo nieuzasadnione

2-aminoetanol:

|| Działanie na płodność : Rodzaj badania: Badanie dwupokoleniowe
|| Gatunek: Szczur
|| Sposób podania dawki: Doustnie
|| Ogólna toksyczność rodzice: NOAEL: 300 mg/kg wagi ciała
|| Ogólna toksyczność F1: NOAEL: 1.000 mg/kg wagi ciała
|| Ogólna toksyczność F2: NOAEL: 1.000 mg/kg wagi ciała
|| Metoda: Dyrektywa ds. testów 416 OECD
|| Wynik: Doświadczenia na zwierzętach nie wykazały żadnego oddziaływania na płodność.

|| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

||

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

|| Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Dawka: 250 Miligram na kilogram
Wynik: negatywny
Uwagi: Nie wykazał skutków teratogennych w doświadczeniach na zwierzętach.

|| Szkodliwe działanie na rozrodność - Ocena : Brak dostępnych danych

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksylowane:

|| Szkodliwe działanie na rozrodność - Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

subtylisyna:

|| Szkodliwe działanie na rozrodność - Ocena : Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

|| Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, jednorazowe narażenie.

2-aminoetanol:

|| Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksylowane:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

subtylisyna:

|| Narażone organy : Drogi oddechowe
|| Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

|| Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

|| działająca toksycznie na narządy docelowe, powtarzane narażenie.

2-aminoetanol:

|| Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, powtarzane narażenie.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyloowane, propoksyloowane:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 763 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Narażone organy : Układ sercowonaczyniowy
|| Uwagi : Toksyczność półciągłe

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 60 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Skórnice
|| Czas ekspozycji : 2 Lata
|| Metoda : Dyrektywa ds. testów 453 OECD
|| Narażone organy : Skóra

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

|| Gatunek : Królik
|| NOAEL : 488 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Czas ekspozycji : 90-dniowe

|| Gatunek : Mysz
|| NOAEL : 400 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Kontakt ze skórą
|| Czas ekspozycji : 90-dniowe

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyloowane, propoksyloowane:

|| Ze względu na dużą lepkość produkt nie stanowi zagrożenia drogą oddechową.

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

Doświadczenie z narażeniem człowieka

Składniki:

2-aminoetanol:

Informacje ogólne : Powtarzające się i długotrwałe narażenie na działanie rozpuszczalników może powodować uszkodzenia mózgu i układu nerwowego.

Dalsze informacje

Produkt:

Uwagi : Produkt nie został przebadany.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwiłtka)): > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h

Toksyczność dla glony/rośliny wodne : EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h

2-aminoetanol:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Cyprinus carpio (karaś)): 349 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h
Rodzaj badania: próba półstatyczna
Metoda: Testowany zgodnie z Dyrektywą 92/69/WE.

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna): 65 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h
Metoda: EWG 84/449

Toksyczność dla glony : EC50 (Scenedesmus capricornutum (algi słodkowodne)): 2,5

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

ny/rośliny wodne	mg/l
	Czas ekspozycji: 72 h
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Toksyczność dla ryb (Tok- syczność chroniczna)	: 1,2 mg/l
	Czas ekspozycji: 30 d
	Gatunek: Oryzias latipes (Pomarańczowo-czerwony mieczyk)
Toksyczność dla dafnii i in- nych bezkręgowców wod- nych (Toksyczność chronicz- na)	: NOEC: 0,85 mg/l
	Czas ekspozycji: 21 d
	Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)
	Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Brachydanio rerio (danio pręgowany)): > 100 mg/l
	Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i in- nych bezkręgowców wod- nych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 483 mg/l
	Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glo- ny/rośliny wodne	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 511 mg/l
	Czas ekspozycji: 72 h
Toksyczność dla ryb (Tok- syczność chroniczna)	: NOEC: \geq 1.357 mg/l
	Czas ekspozycji: 42 d
	Gatunek: Pimephales promelas (złota rybka)
Toksyczność dla dafnii i in- nych bezkręgowców wod- nych (Toksyczność chronicz- na)	: NOEC: 1,4 mg/l
	Czas ekspozycji: 21 d
	Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyłowane, propoksyłowane:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Leuciscus idus): 1 - 10 mg/l
	Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i in- nych bezkręgowców wod- nych	: EC50 (Daphnia magna): 0,1 - 1 mg/l
	Czas ekspozycji: 48 h
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glo- ny/rośliny wodne	: EC50 (glony): 0,1 - 1 mg/l
	Czas ekspozycji: 72 h
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Współczynnik M (Toksycz- ność ostrą dla środowiska wodnego)	: 1
Toksyczność dla dafnii i in- nych bezkręgowców wod- nych (Toksyczność chronicz- na)	: NOEC: > 0,1 - < 1 mg/l
	Czas ekspozycji: 21 d
	Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

subtylisyna:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Ryby): 8,2 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna): 0,586 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	:	ErC50 (glony): 0,83 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
		NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,041 mg/l Czas ekspozycji: 72 h
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	:	1
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,017 mg/l Czas ekspozycji: 32 d Gatunek: Pimephales promelas (złota rybka) Metoda: Wytyczne OECD 210 w sprawie prób
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	:	1

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt:

Biodegradowalność	:	Wynik: Łatwo biodegradowalny zgodnie z odpowiednim testem OECD. Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6
-------------------	---	--

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Biodegradowalność	:	Rodzaj badania: tlenowy(e) Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: > 60 % Czas ekspozycji: 28 d Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób
-------------------	---	---

2-aminoetanol:

Biodegradowalność	:	Rodzaj badania: tlenowy(e) Inokulum: czynny osad Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: > 90 % Czas ekspozycji: 21 d Metoda: Wytyczne OECD 301 A w sprawie prób
-------------------	---	--

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 89 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyłowane, propoksyłowane:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: > 60 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

subtylisyna:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

2-aminoetanol:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji ($\log Pow \leq 4$).

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : $\log Pow: -1,91$

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Bioakumulacja : Uwagi: Brak dostępnych danych

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : $\log Pow: -0,248$

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyłowane, propoksyłowane:

Bioakumulacja : Uwagi: Akumulacja w organizmach wodnych jest nieprawdopodobna.

subtylisyna:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : $\log Pow: < 0$

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

Kumenosulfonian sodu:

Mobilność : Uwagi: Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

2-aminoetanol:

Mobilność : Uwagi: Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

Sól sodowa siarczanu mono(2-etyloheksylu):

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksylowane, propoksylowane:

Mobilność : Uwagi: Substancja nie odparowuje z powierzchni wody do atmosfery., Możliwa adsorpcja na fazie stałej gleby.

subtylisyna:

Mobilność : Uwagi: 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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości endokrynnie czynne wobec środowiska, według Artykułu REACH 57(f), Regulacji Komisji (UE) 2018/605 lub Regulacji Delegowanej Komisji (UE) 2017/2100.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o produkcie.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

Wspólnotowe akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE i 94/62/WE.
Krajowe akty prawne: Dz. U. 2013 poz. 21 wraz z późn. zm., Dz. U. 2013, poz. 888.

- Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
- Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu : EWC 070601*
- Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu(Grupa) : Materiał odpadowy z Produkcji, Tworzenia, Sprzedaży i Stosowania (HZVA) tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów ochrony osobistej.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy

Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczone.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

- REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:
Numer na liście 3
- REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy
- Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) : Nie dotyczy

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. Nie dotyczy

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 3,7 %

Przepis (WE) Nr 648/2004 z p. zm. : 5 % lub więcej ale mniej niż 15 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne
mniej niż 5 %: Niejonowe środki powierzchniowo czynne, Polikarboksylany
Inne składniki: Enzymy

Inne przepisy:

Środek powierzchniowo czynny / środki powierzchniowo czynne zawarty(e) w tej mieszance jest/są zgodny/e z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w Rozporządzeniu (WE) Nr 648/2004 dotyczącym detergentów. Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1225)

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) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

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 późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu 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 (j.t. Dz. U. 2015 nr. 0 , poz. 208).

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

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166 with later amendments).
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 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367 z późn. zm.).
Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).
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, z późn. zm.).

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	:	Nie zgodnie z wykazem
TSCA	:	Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	:	Nie zgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL. Kumenosulfonian sodu alanina, N,N-bis(karboksymetylo)-, sól trójsodowa Alkohole, C12-15 rozgałęzione i liniowe, etoksyłowane, propoksyłowane
ENCS	:	Nie zgodnie z wykazem
ISHL	:	Nie zgodnie z wykazem
KECI	:	Nie zgodnie z wykazem
PICCS	:	Nie zgodnie z wykazem
IECSC	:	Nie zgodnie z wykazem
NZIoC	:	Nie zgodnie z wykazem

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

TECI : Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H302	: Działa szkodliwie po połknięciu.
H312	: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	: Działa drażniąco na skórę.
H318	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	: Działa drażniąco na oczy.
H332	: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H334	: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411	: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	: Toksyczność ostra
Aquatic Acute	: Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	: Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Dam.	: Poważne uszkodzenie oczu
Eye Irrit.	: Działanie drażniące na oczy
Resp. Sens.	: Uczulenie układu oddechowego
Skin Corr.	: Działanie żrące na skórę
Skin Irrit.	: Drażniące na skórę
STOT SE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
2006/15/EC	: Europejskich, indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego
PL NDS	: W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
2006/15/EC / TWA	: Wartości dopuszczalnej- 8 godzin
2006/15/EC / STEL	: Krótkoterminowe narażenia zawodowego
PL NDS / NDS	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz 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 Standardyzacji; 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

thermosept® EndoCleaner

Kopia do odczytu!

Wersja
04.04

Aktualizacja:
16.05.2022

Data ostatniego wydania: 28.02.2020

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; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; 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

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319

Procedura klasyfikacji:

Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

/Tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego/

Schülke +

Deklaracja Zgodności WE

Nazwa Wyrobu Medycznego	thermosept® ED
Numer formulacji	F05
Grupa produktów	środek dezynfekujący, przyrządy medyczne
Kategoria produktów	05- sprzęt szpitalny
Przeznaczenie	dezynfekcja instrumentów
Klasyfikacja ryzyka stosownie do dyrektywy 93/42/EWG,	IIb
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji technicznej w dziale zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH
Producent stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy Numer identyfikacyjny: 0297
Procedura oceny zgodności stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Wystawione certyfikaty WE	Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2
Wersja	6.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że wyrob objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność z tytułu wystawienia niniejszej Deklaracji

Norderstedt	17 października 2018 r. /-/ podpis nieczytelny z up. Dr. Peter Oltmanns Dyrektor ds. badań oraz zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH	17 października 2018 r. /-/ podpis nieczytelny z up. Dr. Werner Weltgen Dyrektor ds. jakości oraz bezpieczeństwa produktu Schülke & Mayr GmbH
-------------	---	--

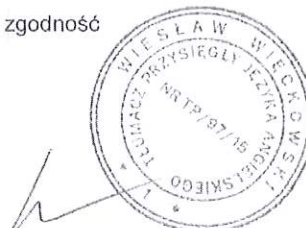
Niniejsza Deklaracja pozostaje ważna do chwili wystawienia uaktualnionej wersji, jednakże przez okres nie dłuższy niż do dnia 17 października 2020 r.

/koniec tłumaczenia/
Repertorium Nr 711/2018

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 października 2018 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



schülke -t

EC declaration of conformity

Declaration of Conformity


Medical Device name	thermosept[®] ED		
Formulation No.	F05		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class according to Directive 93/42/EEC	annex	II b	IX
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer according to Directive 93/42/EEC	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure according to Council Directive 93/42/EEC	Annex II excluding section 4		
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	6.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration


Norderstedt

17.10.2018



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
17.10.2020

Marta Piątek

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin
tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym spółki Schülke z logo widniejącym u góry strony. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa wyrobu medycznego	thermosept® ED
Nr Preparatu	F06
Grupa produktów	Preparat do dezynfekcji wyrobów medycznych w postaci narzędzi
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Preparat do dezynfekcji narzędzi
Klasyfikacja ryzyka wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	II b IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Niemcy Nr Id.: 0297
Procedura oceny zgodności zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4
Wydane certyfikaty	Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2
Wersja	1.0

Firma Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie tej Deklaracji

Norderstedt	15.04.2020 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Uwe Berlekamp Dyrektor ds. Linii Biznesowych, Badań, Schülke & Mayr GmbH	15.04.2020 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Thorsten August Dyrektor ds. Jakości Globalnej i BHP Schülke & Mayr GmbH
-------------	--	--

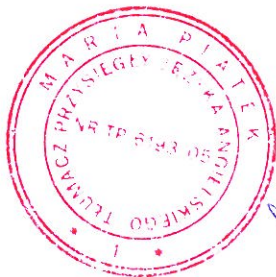
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 933/2020

Lublin, 21 października 2020 r.



EC declaration of conformity

Declaration of Conformity

Medical Device name	thermosept[®] ED		
Formulation No.	F06		
Product group	Disinfectant, medical device instruments		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	instrument disinfection		
Risk Class according to Directive 93/42/EEC	annex	II b	IX
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer according to Directive 93/42/EEC	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure according to Council Directive 93/42/EEC	Annex II excluding section 4		
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	1.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration


Norderstedt

15.04.2020

15.04.2020



ppa. Dr. Uwe Berlekamp
Schülke & Mayr GmbH
Director Business Lines, Research
& Regulatory Affairs



ppa. Dr. Thorsten August
Schülke & Mayr GmbH
Director Global Quality &
Health, Safety, Environment

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
18.12.2023

[logo DQS]

[logo DQS]

[logo DQS Med]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo
schülke +

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2

22851 Norderstedt

Niemcy

wdrożyło i utrzymuje pełny system zapewnienia jakości, który ma zastosowanie do wyrobów na każdym etapie, od projektu do kontroli końcowej.

W ramach audytu, udokumentowanego w raporcie, przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH, potwierdzono, że system zarządzania spełnia wymagania

Załącznika II - z wyłączeniem sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do wyrobów medycznych, produkty do pielęgnacji ran i żel wymienione w załączniku.

Producent podlega nadzorowi zgodnie z załącznikiem II, sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagane jest świadectwo badania projektu WE zgodnie z załącznikiem II sekcja 4. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) ograniczony do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. Certyfikat jest w przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) ograniczony do aspektów produkcji dotyczących zgodności wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	004567 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170773612
Data wejścia w życie	1 lutego 2021
Data wygaśnięcia	18 grudnia 2023
Frankfurt nad Menem	1 lutego 2021

DQS Medizinprodukte GmbH

(-) podpis nieczytelny
Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

(-) podpis nieczytelny
Dr Thomas Feldmann
Szef jednostki certyfikującej

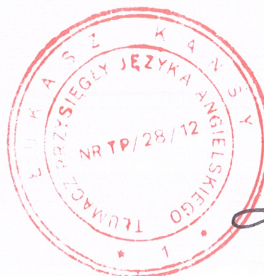
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

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

[logo IQ Net]

1/3

411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N płyn	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
żel do gojenia ran Boots	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® płyn	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme®Xtra	IIb
mikrozid® AF płyn	IIa
mikrozid® AF chusteczki	IIa
mikrozid® płyn bezalkoholowy	IIa
mikrozid® chusteczki bezalkoholowe jumbo	IIa
mikrozid® płyn	IIa
mikrozid® PAA chusteczki	IIb
mikrozid® sensitive płyn	IIa
mikrozid® sensitive chusteczki	IIa
mikrozid® universal płyn	IIa
mikrozid® universal chusteczki	IIa
mikrozid® chusteczki	IIa
mucalgin®	IIa
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® żel do ran	IIb
octenilin® roztwór do płukania ran	IIb
octenisan® md żel do nosa	IIa
octenisept® żel	IIb
octenisept® żel do ran	IIb

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

2/3



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

perform®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress płyn	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® płyn	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif proszek	IIa
Stera Pex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Bez alkoholu	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Bez alkoholu	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE chusteczki multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa
Pursept A Xpress S	IIa
ProCare Protect universal chusteczki	IIa
UnoDent chusteczki bezalkoholowe	IIa

[logo IQ Net] Niniejszy załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym certyfikatem.

3/3

Ja, Łukasz Kansy, tłumacz przysięgły języka angielskiego wpisany na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod nr TP/28/12 niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z przedłożonym mi dokumentem w języku angielskim.

Nr Rep. 437/2021

Zabrze, 15.11.2021

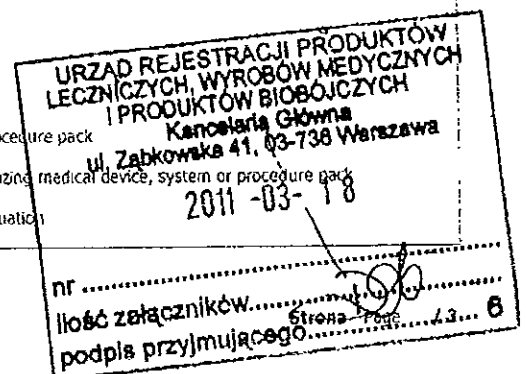


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	



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 Schülke & Mayr GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Norderstedt	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22840
1.019 Ulica, nr / Street, no. Robert Koch Strasse 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Melanie Schmidt	1.022 Telefon / Phone 49 40 52100543
1.023 E-mail melanie.schmidt@schuelke.com	1.024 Faks / Fax 49 40 52100543
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 Schulke Polska sp z o.o.	
1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-793
1.044 Ulica, nr / Street, no. Rydygiera 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Sylwester Bajerski	1.047 Telefon / Phone 48 22 568 22 03
1.048 E-mail schulke.polska@schuelke.com	1.049 Faks / Fax 48 22 568 22 03

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	
1.050	
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 Bartłomiej Piłat	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-275
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Krakowska 110/114 lok. 236	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 603 472 181, 505 524 376, 22 868 57 68	1.069 Faks / Fax 48 22 868 57 68
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	29

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 Warszawa Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat Podpis / Signature Bartłomiej Piłat

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)
	Dialox HP
	Reinigungsverstärker für Gigasept FF
	Gigazyme
	Aspirmatic
	Aspirmatic cleaner
	Lisetol FF
	SM Labor
	Terralin protect
	Quartamon med
	Perform

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.

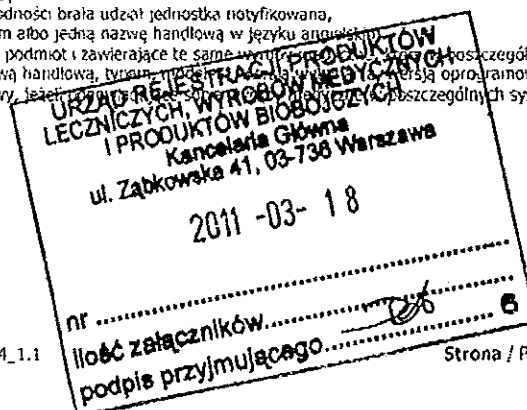
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

Podpis / Signature *Bartłomiej Piłat*

- 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, mogą być zamieszczone w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli:
- mają tę samą nazwę handlową i ten sam numer referencyjny w bazie EUDAMED,
 - są zamieszczone w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 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)
	Mikrozid AF liquid
	Mikrozid sensitive liquid
	Mikrozid sensitive wipes
	Mikrozid AF jumbo wipes
	Mikrozid AF wipes
	Octenilin roztwór do irygacji ran
	Thermosept ER
	Thermospet ED
	Thermosept alka clean forte
	Thermosept RKF

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 Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

Podpis / Signature Bartłomiej Piłat

- i) 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, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają powyższym warunkom. Systemy lub zestawy zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBOJĄCYCH Kancelaria Główna ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa	
2011-03-18	
nr	ilość załączników
podpis przyjmującego <u>[Podpis]</u>	

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 3 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)
	Thermosept RKN-zym
	Thermosept DK
	Thermosept NKZ
	Thermosept NKP
	Thermosept BSK
	Thermosept KSK
	Thermosept SEK
	Thermosept NDR
	Thermosept SRS

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 Warszawa

Data / Date 2011-03-17

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

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,
- 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 ilości wyrobów medycznych w systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

**URZĄD REJESTRACJI PRODUKTÓW
 LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH
 I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**
 Kancelaria Główna
 ul. Żąbkowska 41, 03-738 Warszawa

2011-03-18

nr
 ilość załączników.....
 podpis przyjmującego.....

Strona 1 z 1

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : thermosept® ED
Niepowtarzalny Identyfikator : GY00-R0DY-3009-3A7T
Postaci Czynnej (UFI)

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odra-
dzane**

Zastosowanie substan- : Preparat do maszynowej, chemiczno-termicznej dezynfekcji
cji/mieszaniny endoskopów. Wyrób medyczny.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpo- : Application Specialists
wiedzialnej za SDS/Osoba +49 (0)40/ 521 00 666
odpowiedzialna AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
ReachPolska.SM@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Toksyczność ostra, Kategoria 4

H302: Działa szkodliwie po połknięciu.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Toksyczność ostra, Kategoria 4	H332: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B	H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Uczulenie układu oddechowego, Kategoria 1	H334: Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Działanie uczulające na skórę, Kategoria 1	H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Układ oddechowy	H335: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 3	H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : H302 + H332 Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

Zwroty wskazujące środki ostrożności : **Zapobieganie:**
P261 Unikać wdychania par.
P271 Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu.
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P301 + P330 + P331 W PRZYPADKU POŁKNIĘCIA: wypłu-

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

kać usta. NIE wywoływać wymiotów.
P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P304 + P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305 + P351 + P338 + P310 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

glutaral

2.3 Inne zagrożenia

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.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji z nieklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie dodatkami.

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
glutaral	111-30-8 203-856-5 605-022-00-X 01-211945549-26-XXXX	Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Skin Corr. 1B; H314 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334	>= 20 - < 25

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

		<p>Skin Sens. 1A; H317 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 2; H411 EUH071</p> <hr/> <p>Współczynnik M (Toksyczność ostra dla środowiska wod- nego): 1</p> <hr/> <p>specyficzne stężenie graniczne STOT SE 3; H335 0,5 - < 5 %</p> <hr/> <p>Oszacowana tok- syczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 77 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi odde- chowe (pył/mgła): 0,28 mg/l</p>	
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43- XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
(karboksylanomety- lo)iminobis(etylenonitrylo)tetraocta n pentasodu	140-01-2 205-391-3 607-736-00-7 01-2119474445-33- XXXX	Acute Tox. 4; H332 Skin Irrit. 2; H315 Eye Irrit. 2; H319 Repr. 2; H361d STOT RE 2; H373 (Układ oddechowy)	>= 0,1 - < 1
		<p>Oszacowana tok- syczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - przez drogi odde- chowe (pył/mgła): 1 - 5 mg/l</p>	

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.
- W przypadku wdychania : Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić spokój.
Nie stosować sztucznego oddychania usta-usta lub usta-nos.
Stosować odpowiedni aparat.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast splukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut.
Zasięgnąć porady medycznej.
- W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu z oczami usunąć szkła kontaktowe i natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut.
Uzyskać pomoc lekarską.
- W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Wypłukać usta wodą.
Podać do wypicia niewielką ilość wody.
Uzyskać pomoc lekarską.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Działa żrąco na drogi oddechowe.
Powoduje poważne oparzenia.

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

- Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.
-

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Piana gaśnicza
Strumień rozpylonej wody
Dwutlenek węgla (CO₂)
- Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.
-

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności. : Zapewnić wystarczającą wentylację. Użyć środków ochrony osobistej.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie wylewać do wód powierzchniowych.

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

Metody oczyszczania : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włókna).
Wchłonąć w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Unikać przekraczania dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy (patrz w sekcji 8).
Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji/środkach ochrony osobistej.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Brak specjalnych wymagań dotyczących środków ochrony przeciwpożarowej.

Środki higieny : Natychmiast zdjąć skażone ubranie. Przechowywać z dala od żywności i napojów.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.
- Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 25 °C
- Wytyczne składowania : Nie przechowywać razem z materiałami wybuchowymi, utleniaczami, nadtlenkami organicznymi i produktami zakaźnymi.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

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
glutaral	111-30-8	NDS	0,4 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	0,6 mg/m ³	PL NDS
etanol	64-17-5	NDS	1.900 mg/m ³	PL NDS

Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
glutaral	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	0,0106 mg/m ³
etanol	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	1900 mg/m ³
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	343 mg/kg
(karboksylanometylo)iminobis(etilenonitrylo)tetraoctan pentasodu	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	950 mg/m ³
		Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	3 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	1,5 mg/m ³

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
glutaral	Woda słodka	0,0025 mg/l
	Woda morska	0,00025 mg/l

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

	Osad wody słodkiej	0,091 mg/kg
	Osad morski	0,009 mg/kg
	Gleba	0,18 mg/kg
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	0,8 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	0,006 mg/l
etanol	Woda słodka	0,96 mg/l
	Woda morska	0,79 mg/l
	Osad wody słodkiej	3,6 mg/kg
	Gleba	0,63 mg/kg
	Osad morski	2,9 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	580 mg/l
(karboksylanometylo)iminobis(etyleNONITRYLO)tetraoctan pentasodu	Woda słodka	6,4 mg/l
	Woda morska	0,64 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	3,1 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	51 mg/l
	Osad wody słodkiej	23 mg/kg
	Osad morski	2,3 mg/kg
	Gleba	0,853 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Osłona twarzy

Ochrona rąk
Dyrektywa : Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.

Uwagi : Ochrona przed rozpryskami: jednorazowe rękawice z gumy nitylowej np. Dermatril (Grubość: 0,11 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę. Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.

Ochrona skóry i ciała : Kombinezon roboczy lub płaszcz laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych : Nie wymaga się, z wyjątkiem tworzenia się aerozoli.

Środki ochrony : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
Nie wdychać pary.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : ciecz

Barwa : bezbarwny

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*Wersja
05.02Aktualizacja:
19.09.2022Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Zapach	:	piekący
Próg zapachu	:	nie określono
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	< -5 °C
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 90 °C
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	63 °C Metoda: DIN 51755 Part 1
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	3,6 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość	:	
Lepkość dynamiczna	:	ok. 3,2 mPa*s (20 °C) Metoda: DIN 53019
Rozpuszczalność	:	
Rozpuszczalność w wodzie	:	(20 °C) całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	ok. 35 hPa (20 °C)
Gęstość	:	ok. 1,04 g/cm ³ (20 °C)
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Nie oznaczono.
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Łatwopalność (ciecze)	:	Nie podtrzymuje palenia.
Palenie podtrzymywane	:	Podtrzymuje palenia: nie

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Samozapłon	:	nie określono
Szybkość korozji metalu	:	Nie koroduje metali
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Chronić przed mrozem, ciepłem i światłem słonecznym.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać :
Silne zasady
Silne kwasy i utleniacze
Aminy
Amoniak

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra

Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.

Produkt:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: 385 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: 1,4 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Metoda obliczeniowa

Składniki:

glutaral:

|| Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 77 mg/kg
Ocena: Działa toksycznie po połknięciu.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Oszacowana toksyczność ostra: 77 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur): 0,28 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Dyrektywa ds. testów 403 OECD

Oszacowana toksyczność ostra: 0,28 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę : LD50 (Królik): > 2.000 mg/kg

etanol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Mysz): 8.300 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Mysz): 39 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para

Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę : LD50 (Królik): 20.000 mg/kg

(karboksylanometylo)iminobis(etylenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): ok. 4.550 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: 1 - 5 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Ocena: Składnik/mieszanka jest umiarkowanie toksyczna po krótkotrwałym wdychaniu.

Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę : LD50 (Szczur): > 2.000 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 402 OECD
Uwagi: Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Powoduje poważne oparzenia.

Składniki:

glutaral:

Gatunek : Królik
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Produkt żrący

etanol:

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*Wersja
05.02Aktualizacja:
19.09.2022Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

(karboksylanometylo)iminobis(etilenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę
-------	---	-------------------------------------

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Składniki:**glutaral:**

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Test Draize'go
Wynik	:	Produkt żący

etanol:

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

(karboksylanometylo)iminobis(etilenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Wynik	:	Działanie drażniące na oczy
-------	---	-----------------------------

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**Działanie uczulające na skórę**

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Uczulenie układu oddechowego

Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

Składniki:**glutaral:**

Rodzaj badania	:	Test skórny otwarty
Droga narażenia	:	Skórnice
Gatunek	:	Świnka morska
Wynik	:	Powoduje uczulenie.

Droga narażenia	:	Wdychanie
Gatunek	:	Ludzie
Wynik	:	Powoduje uczulenie.

etanol:

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

(karboksylanometylo)iminobis(etilenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Rodzaj badania	:	Test Buehlera
----------------	---	---------------

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*Wersja
05.02Aktualizacja:
19.09.2022Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje podrażnienia skóry.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**glutaral:**

Genotoksyczność in vitro	:	Wynik: W wielu badaniach stwierdzono sprzeczne wyniki.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Nie wykazał skutków mutagennych w doświadczeniach ze zwierzętami.

etanol:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames) System testowy: Salmonella typhimurium Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Nie jest mutageny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	:	Wynik: Niemutageny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

(karboksylanometylo)iminobis(etylenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames) System testowy: Salmonella typhimurium Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: negatywny Uwagi: Badania in vitro nie wykazały skutków mutagennych
--------------------------	---	---

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**glutaral:**

Rakotwórczość - Ocena	:	Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych.
-----------------------	---	--

etanol:

Rakotwórczość - Ocena	:	Nie wykazał skutków rakotwórczych w doświadczeniach na zwierzętach.
-----------------------	---	---

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*Wersja
05.02Aktualizacja:
19.09.2022Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Składniki:**glutaral:**

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków dla rozrodczości.

etanol:

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 2.000 mg/kg wagi ciała

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Doświadczenia ze zwierzętami wykazały efekty mutagenne i teratogenne.

(karboksylanometylo)iminobis(etilenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 400 mg/kg wagi ciała/dzień
Teratogenność: NOAEL: 100 mg/kg wagi ciała/dzień
Metoda: Dyrektywa ds. testów 414 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Niektóre dowody negatywnych skutków dla rozwoju w oparciu o badania na zwierzętach.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działa żrąco na drogi oddechowe.

Produkt:

Uwagi : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Składniki:**glutaral:**

Uwagi : Brak dostępnych danych

etanol:

Uwagi : Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**glutaral:**

Droga narażenia : Wdychanie
Narażone organy : Górne drogi oddechowe

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*Wersja
05.02Aktualizacja:
19.09.2022Data ostatniego wydania: 05.10.2021

etanol:**Uwagi** : Brak dostępnych danych**(karboksylanometylo)iminobis(etylenonitrylo)tetraoctan pentasodu:****Droga narażenia** : Wdychanie
Narażone organy : Układ oddechowy
Ocena : Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.**Toksyczność dawki powtórzonej****Składniki:****glutaral:****Uwagi** : Podczas badań toksyczności chronicznej nie stwierdzono skutków negatywnych.**etanol:****Gatunek** : Szczur
NOAEL : 1.730 mg/kg
LOAEL : 3.160 mg/kg
Sposób podania dawki : Doustnie
Czas ekspozycji : 90 d**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach**Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego****Produkt:****Ocena** : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.**Dalsze informacje****Produkt:****Uwagi** : Brak danych o samym produkcie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**12.1 Toksyczność****Produkt:****Toksyczność dla mikroorganizmów** : EC50 : 217 mg/l
Metoda: OECD 209

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

Składniki:

glutaral:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli)): 9,4 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): 5,75 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,6 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Rodzaj badania: próba statyczna Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD NOEC (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 0,025 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Rodzaj badania: próba statyczna Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	:	1
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 1,6 mg/l Czas ekspozycji: 97 d Gatunek: Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 2,5 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwielitka)

etanol:

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Leuciscus idus (Jaź)): 8.140 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna (rozwielitka)): > 5.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	IC50 (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h

(karboksylanometylo)iminobis(etylenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Toksyczność dla ryb	:	NOEC (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): 1.000 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba półstatyczna Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia (Rozwielitka)): 245 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Rodzaj badania: próba statyczna

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

		Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	NOEC (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): 400 mg/l Czas ekspozycji: 23 d Rodzaj badania: próba statyczna Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 100 mg/l Czas ekspozycji: 28 d Gatunek: Ryby Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 67 mg/l Czas ekspozycji: 18 d Gatunek: Daphnia (Rozwielitka) Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

Składniki:

glutaral:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: 90 - 100 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 A w sprawie prób

Stabilność w wodzie : pH: 7
Hydroliza: w 50 °C(> 1 Lata)
Uwagi: Hydrolizuje wolno w kontakcie z wodą.

etanol:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: > 70 %
Czas ekspozycji: 5 d
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

(karboksylanometylo)iminobis(etylenonitrylo)tetraoctan pentasodu:

Biodegradowalność : Wynik: Niełatwo biodegradowalny.
Uwagi: Nie ulega łatwej eliminacji z wody.
W oparciu o dane materiałów podobnych.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

glutaral:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.
Z uwagi na współczynnik podziału n-oktanol/woda nie spodziewa się akumulacji w organizmach.

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: ok. -0,36 (23 °C)
pH: 7
Metoda: Dyrektywy 92/69/EEC, A.8

etanol:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: -0,14
Metoda: Wartość obliczona

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

glutaral:

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

etanol:

Mobilność : Uwagi: 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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt	:	Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).
Zanieczyszczone opakowanie	:	Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu	:	EWC 070601*
Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu(Grupa)	:	Materiał odpadowy z Produkcji, Tworzenia, Sprzedaży i Stosowania (HZVA) tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów ochrony osobistej.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR	:	UN 1903
IMDG	:	UN 1903
IATA	:	UN 1903

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR	:	ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY, CIEKŁY, ŻRĄCY, I.N.O. (glutaral)
IMDG	:	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (glutaral)
IATA	:	Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (glutaral)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

	Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	:	8
IMDG	:	8
IATA	:	8

14.4 Grupa pakowania

ADR		
Grupa pakowania	:	III
Kody klasyfikacji	:	C9
Nr. rozpoznawczy zagrożenia	:	80
Nalepki	:	8
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	:	(E)
IMDG		
Grupa pakowania	:	III
Nalepki	:	8

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

EmS Kod : F-A, S-B

IATA (Ładunek)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy) : 856
Instrukcja opakowania (LQ) : Y841
Grupa pakowania : III
Nalepki : Corrosive

IATA (Pasażer)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski) : 852
Instrukcja opakowania (LQ) : Y841
Grupa pakowania : III
Nalepki : Corrosive

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska : nie

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Klasyfikacja(e) transportowa(e) podana(e) tutaj jest/są tylko dla celów informacyjnych i jest/są oparte wyłącznie na właściwościach niezapakowanego materiału, jak opisany w niniejszej Karcie Bezpieczeństwa Materiałowego. Klasyfikacje transportowe mogą zmieniać się zależnie od sposobu transportu, rozmiarów opakowania oraz odmian legislacji regionalnych lub krajowych. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów: Numer na liście 3

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : glutaral

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : Nie dotyczy

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*Wersja
05.02Aktualizacja:
19.09.2022Data ostatniego wydania: 05.10.2021

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. Nie dotyczy

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)
Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 4,66 %

Inne przepisy:

Informacje te nie są dostępne.

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

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 późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

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

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

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. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).

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

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).

Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).

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

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

1367, z późn. zm.).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769). Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	:	Wszystkie substancje wymienione jako aktywne w spisie TSCA
AiIC	:	Wszystkie składniki są wymienione w spisie, obowiązki ustawowe/ograniczenia mają zastosowanie
DSL	:	Wszystkie składniki produktu są na kanadyjskiej liście DSL
ENCS	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
ISHL	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
KECI	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
PICCS	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
IECSC	:	Na wykazie lub w zgodności z wykazem
NZIoC	:	Niezgodnie z wykazem
TECI	:	Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225	:	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	:	Działa toksycznie po połknięciu.
H314	:	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H317	:	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	:	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H330	:	Wdychanie grozi śmiercią.
H332	:	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H334	:	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	:	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H361d	:	Podjeżdża się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H373	:	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane drogą oddechową.

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

- H400 : Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411 : Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH071 : Działa żrąco na drogi oddechowe.

Pełny tekst innych skrótów

- Acute Tox. : Toksyczność ostra
Aquatic Acute : Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic : Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Dam. : Poważne uszkodzenie oczu
Eye Irrit. : Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq. : Substancje ciekłe łatwopalne
Repr. : Szkodliwe działanie na rozrodczość
Resp. Sens. : Uczulenie układu oddechowego
Skin Corr. : Działanie żrące na skórę
Skin Irrit. : Drażniące na skórę
Skin Sens. : Działanie uczulające na skórę
STOT RE : Działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
STOT SE : Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
PL NDS : W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDS : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz 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

thermosept® ED *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.02

Aktualizacja:
19.09.2022

Data ostatniego wydania: 05.10.2021

rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; 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

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Acute Tox. 4	H302
Acute Tox. 4	H332
Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Resp. Sens. 1	H334
Skin Sens. 1	H317
STOT SE 3	H335
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura klasyfikacji:

Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

gigazyme® *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : gigazyme®
Niepowtarzalny Identyfikator : GS00-R015-G009-SN2P
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Mieszanina do manualnego i półautomatycznego mycia narzędzi i wyrobów medycznych (endoskopów, przyrządów anestezyjologicznych, itp.)
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
ReachPolska.SM@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 H319: Działa drażniąco na oczy.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające
rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj
zagrożenia : H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki
ostrożności : **Zapobieganie:**
P280 Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Dodatkowe oznakowanie

Produkt jest sklasyfikowany zgodnie z Załącznikiem I (2.6.4.5) Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r.

2.3 Inne zagrożenia

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.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji z nieklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie dodatkami.

gigazyme® *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10
Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy	111905-53-4 --- --- ---	Acute Tox. 4; H302 Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 3; H412 Oszacowana toksyczność ostra Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 300,03 mg/kg	>= 2,5 - < 10
Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutylenoglikolu	--- --- --- ---	Skin Irrit. 2; H315 Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 3; H412 Współczynnik M (Toksyczność ostra dla środowiska wodnego): 1	>= 2,5 - < 10
Kumenosulfonian sodu	15763-76-5 239-854-6 --- 01-2119489411-37-XXXX	Eye Irrit. 2; H319	>= 1 - < 10

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone obuwie i ubranie.

W przypadku wdychania : Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą : Zapobiegawczo umyć wodą z mydłem.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu produktu z oczami niezwłocznie przemyć je dużą ilością wody i zasięgnąć pomocy lekarskiej.

W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Pić wodę jako środek rozcieńczający.
Jeśli zajdzie potrzeba zasięgnij porady lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Objawy : Leczenie objawowe.
Zagrożenia : Działa drażniąco na oczy.

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

Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Dwutlenek węgla (CO₂)
Strumień rozpylonej wody
Piana gaśnicza
Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.
Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności : Użyć środków ochrony osobistej.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

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

Metody oczyszczania : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włókna).

Wchłonać w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Zużyć bezzwłocznie przygotowany roztwór roboczy - Nie przechowywać.
- Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Brak specjalnych wymagań dotyczących środków ochrony przeciwpożarowej.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu. Nie magazynować w temperaturze powyżej 30°C.
- Inne informacje o warunkach przechowywania : Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: -5 - 25°C
- Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

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
etanol	64-17-5	NDS	1.900 mg/m ³	PL NDS

Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
etanol	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	1900 mg/m ³
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	343 mg/kg

gigazyme® *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	950 mg/m ³
Kumenosulfonian sodu	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	136,25 mg/kg
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki miejscowe	0,096 mg/cm ²
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	26,9 mg/m ³

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
etanol	Woda słodka	0,96 mg/l
	Woda morską	0,79 mg/l
	Osad wody słodkiej	3,6 mg/kg
	Gleba	0,63 mg/kg
	Osad morską	2,9 mg/kg
Kumenosulfonian sodu	Instalacja oczyszczania ścieków	580 mg/l
	Woda słodka	0,23 mg/l
	Woda morską	0,023 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	2,3 mg/l
	Instalacja oczyszczania ścieków	100 mg/l
	Osad wody słodkiej	0,862 mg/kg
	Osad morską	0,0862 mg/kg
	Gleba	0,037 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Jeżeli możliwe są rozpryski, należy nosić:
okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166

Ochrona rąk
Dyrektywa : Wybrane rękawice ochronne muszą spełniać specyfikację rozporządzenia wspólnotowego (UE) 2016/425 i normy pochodnej EN 374.

Uwagi : Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę. Ochrona przed rozpryskami: jednorazowe rękawice z gumy nitylowej np. Dermatril (Grubość: 0,11 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.

Ochrona skóry i ciała : Kombinezon roboczy lub płaszcz laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

Środki ochrony : Unikać kontaktu z oczami.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	:	ciecz
Barwa	:	niebieski
Zapach	:	alkoholowy
Próg zapachu	:	nie określono
Temperatura topnie- nia/krzepnięcia	:	< -5 °C
Temperatura rozkładu	:	Nie dotyczy
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 90 °C
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Nie dotyczy
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Nie dotyczy
Temperatura zapłonu	:	43 °C Metoda: DIN 51755 Part 1
Temperatura samozapłonu	:	Nie dotyczy
pH	:	7 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	nie określono
Czas wypływu	:	< 15 s w 20 °C Metoda: DIN 53211
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wo- dzie	:	> 100 g/l (20 °C)
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	ok. 50 hPa (20 °C)
Gęstość	:	ok. 1,00 g/cm ³ (20 °C)
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Materiały wybuchowe	:	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Łatwopalność (ciecze)	:	Nie podtrzymuje palenia.
Palenie podtrzymywane	:	Podtrzymuje palenia: nie
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwych do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Wysoka temperatura i bezpośrednie działanie światła słonecznego.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Nigdy nie mieszać bezpośrednio roztworów stężonych.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Produkt:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: > 2.000 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę : Oszacowana toksyczność ostra: > 5.000 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Składniki:

etanol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Mysz): 8.300 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	LC50 (Mysz): 39 mg/l Czas ekspozycji: 4 h Atmosfera badawcza: para
Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę	:	LD50 (Królik): 20.000 mg/kg

Butoksylowany etoksylowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Szczur): > 300 - 2.000 mg/kg
		Oszacowana toksyczność ostra: 300,03 mg/kg Metoda: Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	Uwagi: Brak dostępnych danych
Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę	:	Uwagi: Brak dostępnych danych

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Szczur): > 2.000 - 5.000 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	Uwagi: nie określono
Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę	:	Uwagi: nie określono

Kumenosulfonian sodu:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Szczur): > 5.000 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	LC50 (Szczur): > 5 mg/l Atmosfera badawcza: pył/mgła Metoda: Dyrektywa ds. testów 403 OECD
Toksyczność ostra - po nanieśieniu na skórę	:	LD50 (Królik): > 2.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

gigazyme® *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

Butoksylowany etoksylowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Łagodne podrażnienie skóry

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę

Kumenosulfonian sodu:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik	:	lekkie podrażnienie
Uwagi	:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Składniki:

etanol:

Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

Butoksylowany etoksylowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Brak działania drażniącego na oczy

Kumenosulfonian sodu:

Gatunek	:	Królik
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik	:	Działanie drażniące na oczy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

Rodzaj badania	:	Test maksymizacyjny
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutylenoglikolu:

Uwagi	:	Brak dostępnych danych
-------	---	------------------------

Kumenosulfonian sodu:

Rodzaj badania	:	Test Buehlera
Gatunek	:	Świnka morska
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik	:	Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames) System testowy: Salmonella typhimurium Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Nie jest mutagenny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	:	Wynik: Niemutagenny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames) Wynik: negatywny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Nie jest mutagenny według testów Ames.

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutylenoglikolu:

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Eksperymenty wykazały skutki mutagenne w kulturach komórek bakterii., W oparciu o dane materiałów podobnych.
---	---	--

Kumenosulfonian sodu:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Mutagenność (Salmonella typhimurium -
--------------------------	---	---

gigazyme®**Kopia do odczytu!**Wersja
05.10Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

		oznaczanie mutacji wstecznej) Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Nie jest mutagenny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	:	Rodzaj badania: Mikrojądrowy test in vivo Gatunek: Mysz Sposób podania dawki: Doustnie Wynik: Niemutagenny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Nie jest mutagenny według testów Ames.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**etanol:**

Rakotwórczość - Ocena	:	Nie wykazał skutków rakotwórczych w doświadczeniach na zwierzętach.
-----------------------	---	---

Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Rakotwórczość - Ocena	:	Brak dostępnych danych
-----------------------	---	------------------------

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

Rakotwórczość - Ocena	:	Brak dostępnych danych
-----------------------	---	------------------------

Kumenosulfonian sodu:

Gatunek	:	Szczur
Czas ekspozycji	:	2 Lata
Metoda	:	Dyrektywa ds. testów 453 OECD
Wynik	:	nie zaobserwowano wzrostu guzów

Rakotwórczość - Ocena	:	Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych.
-----------------------	---	--

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**etanol:**

Wpływ na rozwój płodu	:	Gatunek: Szczur Sposób podania dawki: Doustnie Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 2.000 mg/kg wagi ciała
Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena	:	Doświadczenia ze zwierzętami wykazały efekty mutagenne i teratogenne.

Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Szkodliwe działanie na roz-	:	Brak dostępnych danych
-----------------------------	---	------------------------

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

||| Rodzność - Ocena

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

||| Szkodliwe działanie na roz- : Brak dostępnych danych
rodzność - Ocena

Kumenosulfonian sodu:

||| Działanie na płodność : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność rodzice: NOAEL: 300 mg/kg wagi ciała/dzień
Ogólna toksyczność F1: NOAEL: 1.000 mg/kg wagi ciała/dzień
Metoda: Dyrektywa ds. testów 421 OECD

||| Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 936 mg/kg wagi ciała
Teratogenność: NOAEL: 936 mg/kg wagi ciała/dzień

||| Szkodliwe działanie na roz- : badania naukowo nieuzasadnione
rodzność - Ocena

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

||| Uwagi : Brak dostępnych danych

Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

||| Uwagi : Brak dostępnych danych

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

||| Uwagi : Brak dostępnych danych

Kumenosulfonian sodu:

||| Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, jednorazowe narażenie.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

||| Uwagi : Brak dostępnych danych

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

|| Uwagi : Nie sklasyfikowano z uwagi na dane jednoznaczne, ale nie wystarczające do klasyfikacji.

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Kumenosulfonian sodu:

|| Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, powtarzane narażenie.

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

etanol:

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 1.730 mg/kg
|| LOAEL : 3.160 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Czas ekspozycji : 90 d

Kumenosulfonian sodu:

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 763 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Narażone organy : Układ sercowonaczyniowy
|| Uwagi : Toksyczność półciągle

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 60 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Skórnice
|| Czas ekspozycji : 2 Lata
|| Metoda : Dyrektywa ds. testów 453 OECD
|| Narażone organy : Skóra

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Dalsze informacje

Produkt:

Uwagi : Produkt nie został przebadany.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

etanol:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Leuciscus idus (Jaź)): 8.140 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): > 5.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	: IC50 (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h

Butoksyłowany etoksyłowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba statyczna
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): > 1 - 10 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Rodzaj badania: próba półstatyczna
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: > 0,1 - 1 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutylenoglikolu:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Leuciscus idus): > 1 - 10 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Metoda: DIN 38412
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna): > 0,1 - 1 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Uwagi: Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	: EC50 (Scenedesmus capricornutum (algi słodkowodne)): 0,4 - 1 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Uwagi: Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
	NOEC (Scenedesmus capricornutum (algi słodkowodne)):

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

	0,101 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Uwagi: Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	: 1
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	: Uwagi: Brak dostępnych danych
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: Uwagi: Brak dostępnych danych

Kumenosulfonian sodu:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt:

Biodegradowalność	: Wynik: Łatwo biodegradowalny. Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6
-------------------	--

Składniki:

etanol:

Biodegradowalność	: Rodzaj badania: tlenowy(e) Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: > 70 % Czas ekspozycji: 5 d Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6
-------------------	---

Butoksylogowany etoksylogowany alkohol, C13-C15 rozgałęziony i liniowy:

Biodegradowalność	: Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: > 60 % Czas ekspozycji: 28 d Metoda: Dyrektywa ds. testów 301F OECD
-------------------	---

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutylenglikolu:

Biodegradowalność	: Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: > 60 %
-------------------	--

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

Kumenosulfonian sodu:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: > 60 %
Czas ekspozycji: 28 d
Metoda: Wytyczne OECD 301 B w sprawie prób

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

etanol:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.
Współczynnik podziału: n- : log Pow: -0,14
oktanol/woda : Metoda: Wartość obliczona

Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutyleneoglikolu:

Bioakumulacja : Uwagi: Akumulacja w organizmach wodnych jest nieprawdopodobna.

Kumenosulfonian sodu:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

etanol:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

Kumenosulfonian sodu:

Mobilność : Uwagi: Nie oczekuje się, żeby adsorbował w glebie.

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 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE)

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu : EWC 070601*

Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu(Grupa) : Materiał odpadowy z Produkcji, Tworzenia, Sprzedaży i Stosowania (HZVA) tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów ochrony osobistej.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.4 Grupa pakowania

ADR : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IMDG : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA (Ładunek) : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

IATA (Pasażer) : Nieregulowany jako towar niebezpieczny

gigazyme® *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy

Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:
Numer na liście 3



aldehyd 2-(4-tert-butylbenzylo)propionowy (Numer na liście 30)

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : Nie dotyczy

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : Nie dotyczy

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)
Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 19 %

Przepis (WE) Nr 648/2004 z p. zm. : 5 % lub więcej ale mniej niż 15 %: Niejonowe środki powierzchniowo czynne
mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne
Inne składniki: Enzymy, Kompozycje zapachowe
Alergeny:
d-limonen

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

Inne przepisy:

Środek powierzchniowo czynny / środki powierzchniowo czynne zawarty(e) w tej mieszance jest/są zgodny/e z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w Rozporządzeniu (WE) Nr 648/2004 dotyczącym detergentów. Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

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) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

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 późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

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

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

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. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).

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

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).

Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).

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

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

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI : Niezgodnie z wykazem

TSCA : Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.

gigazyme®

Kopia do odczytu!

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

AIIC	:	Niezgodnie z wykazem
DSL	:	Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL. Eter alkilo-polietylenoglikolu-polibutylenglikolu Kumenosulfonian sodu 2-metylo-1,2-benzotiazol-3(2H)-on 53243-59-7 (E)-3-methyl-5-phenylpent-2-enenitrile
ENCS	:	Niezgodnie z wykazem
ISHL	:	Niezgodnie z wykazem
KECI	:	Niezgodnie z wykazem
PICCS	:	Niezgodnie z wykazem
IECSC	:	Niezgodnie z wykazem
NZIoC	:	Niezgodnie z wykazem
TECI	:	Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225	:	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H302	:	Działa szkodliwie po połknięciu.
H315	:	Działa drażniąco na skórę.
H319	:	Działa drażniąco na oczy.
H400	:	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H412	:	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	:	Toksyczność ostra
Aquatic Acute	:	Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	:	Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Irrit.	:	Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq.	:	Substancje ciekłe łatwopalne
Skin Irrit.	:	Drażniące na skórę
PL NDS	:	W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDS	:	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasy-

gigazyme® *Kopia do odczytu!*

Wersja
05.10

Aktualizacja:
15.09.2022

Data ostatniego wydania: 03.10.2021

fikowaniu, 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; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Eye Irrit. 2

H319

Procedura klasyfikacji:

Metoda obliczeniowa

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

We

Name + address + Single Registration Number of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germany
Name + address + Single Registration Number of authorized representative:	Not Applicable

declare on our sole responsibility that

the medical device	Olympus Cleaner
Type / Intended purpose	Cleaner for automated endoscope re-processors
Class Rule according to MDR Annex VIII	I Rule 1

Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Notified body name, address, ID	Not Applicable
Conformity assessment procedure	Article 52, MDR (Annex II + III)
ID of the certificates issued	Not Applicable
Common Specifications	Not Applicable
Validity	2024-05-26

Valid in conjunction with the batch related release documentation




Monheim, 15 April 2021	Dieter Wirbals Person Responsible for Regulatory Compliance	Sainghin, 15 April 2021	Jean-Noël Bertho RD&E Group Leader
Place, date	Name and function	Place, date	Name and function

Signed on behalf of: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)

My

Nazwa + adres + jednolity numer rejestracyjny producenta:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Nazwa + adres + jednolity numer rejestracyjny upoważnionego przedstawiciela:	Nie dotyczy

oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że

wyrób medyczny	Olympus Cleaner
Typ / Przeznaczenie	Środek czyszczący do automatycznych urządzeń do przetwarzania endoskopów
Klasa Zasada zgodna z załącznikiem VIII do MDR	I Zasada 1

Spełnia wszystkie postanowienia Rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa jednostki notyfikowanej, adres, numer identyfikacyjny	Nie dotyczy
Procedura oceny zgodności	Artykuł 52, MDR (załącznik II + III)
Identyfikator wydanych certyfikatów	Nie dotyczy
Wspólne specyfikacje	Nie dotyczy
Ważność	26.05.2024

Ważne w połączeniu z dokumentacją wydania związanego z partią

Monheim, 15 Kwietnia 2021	Dieter Wirbals Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	Sainghin, 15 Kwietnia 2021	Jean-Noël Bertho Lider grupy RD&E
Miejsce, data	Nazwa i funkcja	Miejsce, data	Nazwa i funkcja

Signed on behalf of: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)



Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
Olympus Cleaner	Olympus	Cleaner	3056770	NA



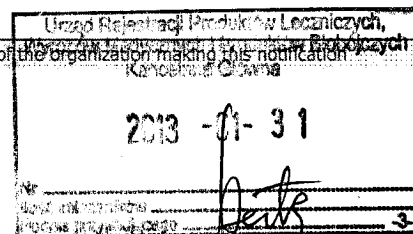
Wyrób medyczny	Marka	Podkategoria urządzenia	Numer części / SKU	Podstaw.UDI-DI
Olympus Cleaner	Olympus	Cleaner	3056770	NA

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 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	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	



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 Florian Doll	1.022 Telefon / Phone 49 40 237735478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.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 DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Olympus Winter&Ibe GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Olympus OWI	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-22045
1.031 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.034 Telefon / Phone 49 40 237735478
1.035 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	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 Olympus Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marcin Hryniewicki	1.047 Telefon / Phone 22 3660116
1.048 E-mail marcin.hryniewicki@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax 22 8310453

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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

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 Warszawa

Data / Date 2013-01-31

Nazwisko / Name Hryniewicki

Podpis / Signature Marcin Hryniewicki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CLEANER - środek do mycia automatycznego ETD
	DISINFECTANT - środek do dezynfekcji automatycznej ETD
	EndoDet - środek do mycia automatycznego ETD
	EndoDis - środek do dezynfekcji automatycznej ETD
	EndoAct - środek wspomagający do dezynfekcji automatycznej ETD

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.

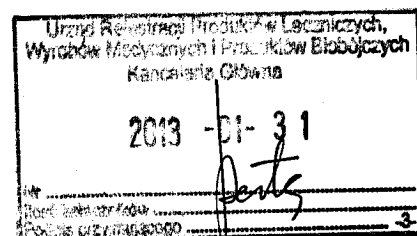
Miasto / City Warszawa

Nazwisko / Name Hryniewicki

Data / Date 2013-01-31

Podpis / Signature Marcin Hryniewicki
 Kierownik ds. Produktu
 Dział Endoskopów Medycznych

- 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.



OLYMPUS CLEANER

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu : OLYMPUS CLEANER
Kod produktu : 3056770 (ECOLAB) : WD00216A (OLYMPUS)
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do czyszczenia narzędzi
Rodzaj substancji : Mieszanina

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

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

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa, Tel. +48 22 366 00 77

Producent: Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein, Niemcy +49 (0)2173 599 0
OfficeService.DEDUS@ecolab.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +48222922722
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski
Numer telefonu Centrum Informacji o Zatruciach : (42) 657 99 00,(42) 631 47 67

Data sporządzenia/przeglądu:
Wersja : 28.02.2020
: 1.4

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

OLYMPUS CLEANER

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

Dodatkowe oznakowanie:

Odrębne oznakowanie : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
określonych mieszanin

2.3 Inne zagrożenia

Nieznane.

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: [%]
Etoksylogowany alkohol tłuszczowy >5EO	147993-63-3 POLYMER	Drażniące na skórę Kategorie 2; H315 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategorie 1; H400	>= 5 - < 10
Kumenosulfonian sodu	28348-53-0 248-983-7 01-2120759186-46	Działanie drażniące na oczy Kategorie 2; H319	>= 3 - < 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 : Przepłukać obficie wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą : Przepłukać obficie wodą.

W przypadku połknięcia : Wypluć 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

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

OLYMPUS CLEANER

Obróbka : 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

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla
Tlenki siarki
Tlenki metali

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne 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, wyposażenie ochronne 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

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

OLYMPUS CLEANER

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

Sposoby bezpiecznego postępowania : Po stosowaniu umyć ręce. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE). Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.

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 : 0 °C do 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

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
kwask mrówkowy	64-18-6	NDS	5 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	15 mg/m ³	PL NDS

DNEL

Glikol propylenowy	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 168 mg/m ³
		Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m ³
		Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie

OLYMPUS CLEANER

	<p>Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 213 mg/cm²</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 85 ppm</p>
--	--

PNEC

Glikol propylenowy	: Woda słodka Wartość: 260 mg/l
	Woda morską Wartość: 26 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 183 mg/l
	Osad wody słodkiej Wartość: 572 mg/kg
	Osad morską Wartość: 57.2 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 20000 mg/l
	Gleba Wartość: 50 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

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

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

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.

OLYMPUS CLEANER

- 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, (EU) 2016/425) 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

- Zalecenia 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 : Bezbarwny
- Zapach : lekki
- pH : 5.5, 100 %
- Temperatura zapłonu : Nie dotyczy.
- 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 wrzenia i zakres temperatur wrzenia : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
- 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 : 1.06
- Rozpuszczalność w wodzie : rozpuszczalny
- Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

OLYMPUS CLEANER

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	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

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 są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nieznane.

10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:

Tlenki węgla
Tlenki siarki
Tlenki metali

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą

Produkt

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

OLYMPUS CLEANER

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

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.

Działanie rakotwórcze : 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.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Składniki

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Kumenosulfonian sodu
LD50 Szczur: > 7,000 mg/kg

Składniki

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Kumenosulfonian sodu
4 h LC50 Szczur: > 770 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła

Składniki

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Kumenosulfonian sodu
LD50 Królik: > 2,000 mg/kg

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.

OLYMPUS CLEANER

- Pożnięcie : 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 ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.
- Pożnięcie : 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 ryb : Kumenosulfonian sodu
96 h LC50 Ryby: > 450 mg/l

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 : Kumenosulfonian sodu
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

OLYMPUS CLEANER

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 produkt można spłukać do kanalizacji sanitarnej, jeśli pozwalają na to przepisy.
- Zanieczyszczone opakowanie : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady organiczne 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 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. z 2014 r. poz. 1923).
Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. 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 (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1987)).
Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)).
Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.
-2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.

OLYMPUS CLEANER

-94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.

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 pakowania : 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 pakowania : 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)

- 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 pakowania : 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
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

OLYMPUS CLEANER

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów : 5 % lub więcej ale mniej niż 15 %: Niejonowe środki powierzchniowo czynne
Inne składniki: Enzymy

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 (tekst jednolity Dz. U. 2015, poz. 1203).
- 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) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).
- 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 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 (tekst jednolity Dz. U. 2015 nr. 0 , poz. 208).
- 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 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 wraz z późniejszymi 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).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2018, poz. 169).
- 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 (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).

OLYMPUS CLEANER**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

Pełny tekst Zwrotów H

H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

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; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; 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

OLYMPUS CLEANER

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.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, 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

Scenariusz narażenia: Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych
Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych

Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg

Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:

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

Czas narażenia : 60 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja : Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Tak: patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Nie

OLYMPUS CLEANER

Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:

Kategoria procesu	: PROC1	Zastosowanie w procesie zamkniętym, brak prawdopodobieństwa narażenia
Czas narażenia	: 480 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	: W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana
Ogólna wentylacja	Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	: Nie	
Ochrona dróg oddechowych	: Nie	

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 5
	Page: 1 of 1

Wir / We

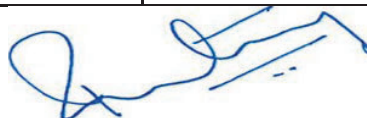
Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Olympus Disinfectant
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen Disinfectant for automated endoscope reprocessors
Klasse / class gemäß / according	II b Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2024



**Monheim am Rhein,
15.04.2020**

**Pouravi Krefting
Regulatory Affairs Specialist II**

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------

DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Rewizja: 5
	Strona: 1 z 1

My

Nazwa + adres producenta:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Niemcy
---------------------------	---

oświadczamy na własną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	Nazwa Olympus Disinfectant
Typ	Środek dezynfekujący do automatycznych myjni do endoskopów
Klasa na zgodność z	II b załącznik IX, zasada 15

spełnia wszystkie przepisy dyrektywy 93/42/EWG.

Zastosowane zharmonizowane standardy:	ISO 14971 ISO 13485
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Niemcy CE 0297
Procedura oceny zgodności	Artykuł 11 ustęp 3a 93/42/EWG acc. do załącznika VII
Ważność	26.05.2024



Monheim am Rhein,
15.04.2020

Pouravi Mate
Regulatory Affairs Specialist II

Miejsce, data	Nazwisko, Imię i stanowisko
---------------	-----------------------------



TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy składa się z trzech stron. Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Wzdłuż lewego boku biegnie pasek, na którym znajdują się następujące znaki logo: DQS, DQS MED, IQNET The International Certification Network; Z prawej strony logo DQS]

ŚWIADECTWO WE -/-

(System całkowitego zapewniania jakości) -/-

Niniejszym zaświadcza się, że spółka -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

wdrożyła i utrzymuje system całkowitego zapewniania jakości mający zastosowanie do produktów na każdym etapie - od fazy projektu po fazę kontroli końcowej. -/-

W drodze audytu przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH udokumentowanego sprawozdaniem, sprawdzono, że system zarządzania spełnia wymogi -/-

Załącznika II - z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych -/-

odnośnie do następujących wyrobów medycznych: -/-

Środki do dezynfekcji wyrobów medycznych. -/-

Producent podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych na świadectwie. Zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 4, dla wyrobów klasy III objętych niniejszym świadectwem wymagane jest Świadectwo Badania Projektu WE. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I o funkcjach pomiarowych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi. -/-



Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-
Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-
Data wejścia w życie 29 marca 2021 r. -/-
Data wygaśnięcia 26 maja 2024 r. -/-
Frankfurt am Main 29 marca 2021 r. -/-

DQS Medizinprodukte GmbH -/-

[*podpis nieczytelny*]
Sigrid Uhlemann -/-
Dyrektor Zarządzający -/-
[*Managing Director*]

[*podpis nieczytelny*]
Dr. Thomas Feldmann -/-
Dyrektor Jednostki Certyfikującej -/-
[*Head of Certification Body*]

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 dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297. -/-

41120 Wersja 1.0 -/-

-/-

Załącznik do świadectwa -/-

Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-

Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-

Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla tekstyliów dla sal operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Iib
Środek dezynfekujący dla urządzeń do dializy	Sekumatic FDG Peresal	Iib
Środek dezynfekujący do ręcznej sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekudrill Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept Plus z wariantami: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning [Dezynfekcja i czyszczenie instrumentów] Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre	Iib
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do chemiczno-termalnej sterylizacji (reprocesowania) basenów	Kodra Des	Ila
Środek dezynfekujący dla powierzchni medycznych i powierzchni wyrobów medycznych	Incides N Incidin active Incidin Extra N Incidin foam [pianka] Incidin liquid [w płynie] (w sprayu) z wariantami: PracticeProtect Dezynfekcja powierzchni alkohol (60%) w sprayu Incidin OxyDes Incidin Plus	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila

Incidin Pro	Ila
Incidin Rapid	Ila
Incidin Alcohol Wipe [ściereczki]	Ila
CITROclorex 2% MD	Ila

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

-/-

Załącznik do świadectwa -/-

Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-

Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-

Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-

Ecolab Deutschland GmbH -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla różnych powierzchni medycznych, w tym sond	Incidin OxyFoam z wariantami:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1,5%) pianka w sprayu]	
	Incidin OxyFoam S z wariantami:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe z wariantami:	
	PracticeProtect	
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1%) ściereczki]	
	Incidin OxyWipe S z wariantami:	IIb
	OXY WIPE WS	lib

OLYMPUS DISINFECTANT

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu : OLYMPUS DISINFECTANT
UFI : 9W9Y-N7M1-M00K-D92Y
Kod produktu : WD00215A
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji narzędzi
Rodzaj substancji : Mieszanina

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

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

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.
ul. Wynalazek 1
02-677 Warszawa, Tel. +48 22 366 00 77

Producent: Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein, Niemcy +49 (0)2173 599 0
OfficeService.DEDUS@ecolab.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +48222922722
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski
Numer telefonu Centrum Informacji o Zatruciach : (42) 657 99 00,(42) 631 47 67

Data sporządzenia/przeglądu: : 28.04.2021
Wersja : 6.0

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

OLYMPUS DISINFECTANT

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Toksyczność ostra, Kategoria 4	H302
Toksyczność ostra, Kategoria 4	H332
Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B	H314
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318
Uczulenie układu oddechowego, Kategoria 1	H334
Działanie uczulające na skórę, Kategoria 1	H317
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Układ oddechowy	H335
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 3	H412

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające zagrożenia :

H302 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty określające środki ostrożności :

Zapobieganie:

P261	Unikać wdychania par.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P303 + P361 + P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P304 + P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
P305 + P351 + P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P310	Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

OLYMPUS DISINFECTANT

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:
aldehyd glutarowy

2.3 Inne zagrożenia

Nieznane.

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: [%]
aldehyd glutarowy	111-30-8 203-856-5 01-2119455549-26	Toksyczność ostra Kategoria 3; H301 Toksyczność ostra Kategoria 2; H330 Działanie żrące na skórę Podkategoria 1B; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Uczulenie układu oddechowego Kategoria 1; H334 Działanie uczulające na skórę Podkategoria 1A; H317 Zagrożenie krótkotrwale (ostre) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H400 Zagrożenie długotrwale (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 2; H411 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H335 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3 H335 0.5 - < 5 %	>= 20 - < 25
alkohol etylowy	64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2A 50 - 100 %	>= 5 - < 10
alkohol metylowy	67-56-1 200-659-6 01-2119433307-44	** Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Toksyczność ostra Kategoria 3; H301 Toksyczność ostra Kategoria 3; H331 Toksyczność ostra Kategoria 3; H311 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 1; H370 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 1 H370 >= 10 % Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 2 H371 3 - < 10 %	>= 0.1 - < 0.25

OLYMPUS DISINFECTANT

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 : Splukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast splukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut. Uprać skażone ubranie przed ponownym użyciem. Starannie oczyścić obuwie przed powtórным użyciem. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta wodą. NIE prowokować wymiotów. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku wdychania : Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

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 : Leczenie objawowe.

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

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Zagrożenia pożarowe
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.
Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.
Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach.
- Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie : Użyć środków ochrony osobistej.

OLYMPUS DISINFECTANT

ochronne dla strażaków

Dalsze informacje : Zebrać oddzielnie zanieczyszczoną wodę gaśniczą. Nie można jej usuwać do kanalizacji. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Zapewnić wystarczającą wentylację. Usunąć wszystkie źródła zapłonu. Nie dopuścić do zbliżania się ludzi do wycieku/rozsypania od strony nawietrznej. Unikać wdychania, spożycia i kontaktu ze skórą i oczami. Pracownicy narażeni na stężenia powyżej wartości dopuszczalnych muszą używać odpowiednich atestowanych respiratorów. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. 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 : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

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

Metody oczyszczania : Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. 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

Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie spożywać. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Trzymać z dala od ognia, iskier i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby

OLYMPUS DISINFECTANT

spowodować zapłon oparów organicznych). Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie wdychać rozpylonej cieczy, pary. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

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
aldehyd glutarowy	111-30-8	NDS	0.4 mg/m3	PL NDS
		NDSch	0.6 mg/m3	PL NDS
alkohol etylowy	64-17-5	NDS	1,900 mg/m3	PL NDS
alkohol metylowy	67-56-1	NDS	100 mg/m3	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	300 mg/m3	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		

DNEL

alkohol metylowy	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 40 mg/cm2
	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 260 mg/m3
	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 260 mg/m3

OLYMPUS DISINFECTANT

	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 40 mg/cm²</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 260 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 260 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 8 mg/cm²</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 8 ppm</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 50 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 8 mg/cm²</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 8 ppm</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 50 mg/m³</p>

PNEC

OLYMPUS DISINFECTANT

alkohol metylowy	: Woda słodka Wartość: 154 mg/l Woda morską Wartość: 15.4 mg/l Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 1540 mg/l Osad Wartość: 570.4 mg/kg Gleba Wartość: 23.5 mg/kg Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 100 mg/l
------------------	---

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Środki techniczne : System efektywnej wentylacji wyciągowej. Utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSch.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Gogle ochronne
Ośłona twarzy

Ochrona rąk (EN 374) : Zalecana zapobiegawcza ochrona skóry
Rękawice
Kauczuk nitrylowy
kauczuk butylowy
Czas przebicia: 1 - 4 godziny
Minimalna grubość 0.7 mm dla materiału z gumy butylowej lub 0.4 mm dla materiału z gumy nitrylowej lub równoważna (prosimy o kontakt z producentem/dystrybutorem rękawic w celu prawidłowego doboru).
Rękawice powinny być wyrzucone i wymienione przy jakichkolwiek oznakach chemicznego przebicia.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Sprzęt ochrony osobistej zawiera: odpowiednie rękawice ochronne, okulary ochronne i odzież ochronną, w tym odpowiednie obuwie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Jeśli ryzyko oddechowe jest nie do uniknięcia lub wystarczającego ograniczenia za pomocą technicznych środków ochrony zbiorowej lub środków, metod lub procedur organizacji pracy, należy rozważyć zastosowanie certyfikowanego sprzętu ochrony dróg

OLYMPUS DISINFECTANT

oddechowych (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnych,
z następującym rodzajem filtra:A-P

Kontrola narażenia środowiska

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrodzenie zbiorników służących do przechowywania.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	: ciecz
Barwa	: Bezbarwny
Zapach	: Substancje dezynfekujące
pH	: 3.5, 100 %
Temperatura zapłonu	: 55 °C zamknięty tygiel, 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 wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
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	: 1.04
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	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

9.2 Inne informacje

OLYMPUS DISINFECTANT

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 są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Ciepło, ogień i iskry.

10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą
prawdopodobnych dróg
narażenia

Produkt

Toksyczność ostra - droga : Oszacowana toksyczność ostra : 738.92 mg/kg
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : 1.39 mg/l
drogi oddechowe Atmosfera badawcza: pył/mgła

Toksyczność ostra - po : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg
naniesieniu na skórę

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

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

OLYMPUS DISINFECTANT

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

Działanie rakotwórcze : 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.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Składniki

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : aldehyd glutarowy LD50 Szczur: 150 mg/kg
alkohol etylowy LD50 Szczur: 10,470 mg/kg

Składniki

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : aldehyd glutarowy 4 h LC50 Szczur: 0.28 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła
alkohol etylowy 4 h LC50 Szczur: 117 mg/l
Atmosfera badawcza: para

Składniki

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : alkohol etylowy LD50 Królik: 15,800 mg/kg

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skóra : Powoduje poważne oparzenia skóry. Może powodować alergiczną reakcję skórą.

Połknięcie : Powoduje oparzenia dróg pokarmowych.

Wdychanie : Może powodować alergiczną reakcję dróg oddechowych. Może powodować podrażnienie układu oddechowego. Może powodować podrażnienie nosa, gardła i płuc.

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

Doświadczenie z narażeniem człowieka

OLYMPUS DISINFECTANT

Kontakt z oczami	: Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki
Kontakt ze skórą	: Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie, Nadżerki, Reakcje alergiczne
Połknięcie	: Nadżerki, Ból brzucha
Wdychanie	: Podrażnienie dróg oddechowych, Kaszel, Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Skutki środowiskowe : Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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 ryb : aldehyd glutarowy_{96 h} LC₅₀ *Oncorhynchus mykiss* (pstrąg tęczy): 0.8 mg/l

alkohol etylowy_{96 h} LC₅₀ *Pimephales promelas* (złota rybka): > 100 mg/l

alkohol metylowy_{96 h} LC₅₀: 15,400 mg/l

Składniki

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : aldehyd glutarowy_{48 h} EC₅₀ *Daphnia magna* (rozwiłtka): 0.35 mg/l

alkohol etylowy_{48 h} EC₅₀ *Bezkřęgowiec wodny*: 857 mg/l

alkohol metylowy_{48 h} EC₅₀: > 10,000 mg/l

Składniki

Toksyczność dla alg : aldehyd glutarowy_{72 h} EC₅₀ *Scenedesmus quadricauda* (algi zielone): 0.6 mg/l

72 h NOEC *Scenedesmus quadricauda* (algi zielone): 0.025 mg/l

alkohol metylowy_{72 h} EC₅₀: 22,000 mg/l

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt

Brak dostępnych danych

OLYMPUS DISINFECTANT

Składniki

Biodegradowalność : aldehyd glutarowyWynik: Łatwo biodegradowalny.
alkohol etylowyWynik: Łatwo biodegradowalny.
alkohol metylowyWynik: Łatwo biodegradowalny.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 europejskim 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 : Produkt nie powinien przedostawać się do sieci wodnej lub kanalizacyjnej oraz gleby. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady organiczne 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

OLYMPUS DISINFECTANT

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. z 2014 r. poz. 1923).
Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. 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 (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1987)).
Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)).
Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.
-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.

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) : 3265
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, KWAŚNY, ORGANICZNY, I.N.O.
(Aldehyd glutarowy)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 8
14.4 Grupa pakowania : III
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

Transport lotniczy (IATA)

14.1 Numer UN (numer ONZ) : 3265
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s.
(Glutaraldehyde)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 8
14.4 Grupa pakowania : III
14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None

OLYMPUS DISINFECTANT

**Transport morski
(IMDG/IMO)**

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : 3265
14.2 Prawidłowa nazwa : CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.
przewozowa UN (Glutaraldehyde)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 8
transportie
14.4 Grupa pakowania : III
14.5 Zagrożenia dla : No
środowiska
14.6 Szczególne środki : None
ostrożności dla użytkowników
14.7 Transport luzem : Not applicable.
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 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów : mniej niż 5 %: Fosfoniany
Zawiera: Substancje dezynfekujące aldehyd glutarowy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : CIECZE ŁATWOPALNE P5c
Niższy szczebel : 5,000 t
Wyższy szczebel : 50,000 t

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 (tekst jednolity Dz. U. 2015, poz. 1203).
- 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) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).
- 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

OLYMPUS DISINFECTANT

- 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 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 (tekst jednolity Dz. U. 2015 nr. 0 , poz. 208).
 - 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 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 wraz z późniejszymi 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).
 - Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2018, poz. 169).
 - 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 (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Toksyczność ostra 4, H302	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra 4, H332	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące na skórę 1B, H314	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu 1, H318	Metoda obliczeniowa
Uczulenie układu oddechowego 1, H334	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę 1, H317	Metoda obliczeniowa
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe 3, H335	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego 3, H412	Metoda obliczeniowa

Pełny tekst Zwrotów H

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

OLYMPUS DISINFECTANT

H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H330	Wdychanie grozi śmiercią.
H331	Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H370	Powoduje uszkodzenie narządów.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

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; AIIIC - Australijski wykaz 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 kolejją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; 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 dziesiątą i 0.001 = 1 tysięczną.

OLYMPUS DISINFECTANT

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

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, 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

Scenariusz narażenia: Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych
Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych
Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg
Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu
Czas narażenia : 60 min
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu
Lokalna wentylacja nie jest wymagana
Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1
Ochrona skóry : Patrz sekcja 8
Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:

Kategoria procesu : **PROC1** Zastosowanie w procesie zamkniętym, brak prawdopodobieństwa narażenia

OLYMPUS DISINFECTANT

Czas narażenia : 480 min

Warunki procesowe i środki : W pomieszczeniu
zarządzania ryzykiem

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

EU Declaration of Conformity

In accordance with Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Document Ref: Viruzyme PCD VSF-EDC-003/en Rev 010



Dated: Feb 2023

Name and Address of the Manufacturer: Amity International, Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, UK. S70 5PG
Single Registration Number: GB-MF-000023321

Name and Address of the Authorised Representative (EC REP): Amity Healthcare EU Ltd. Unit 24-25, Grattan Business Park, Clonshaugh, Dublin, Ireland. D17 TK25.
Single Registration Number: IE-AR-000011613

On our sole responsibility Amity Group, trading as Amity International, Amity Healthcare EU Ltd and Amity Ltd, declares that the product(s)

Product / Trade Name: Viruzyme PCD Range
Description: The products are intended for use to disinfect medical and surgical instruments and hard surfaces.
Reference Number: See Annex A
Classification (acc. 93/42/EEC): Class IIb (Annex IX Rule 15)

Comply with the relevant provisions of the following Regulation(s), Directive(s) and Standard(s):

Directive 93/42/EEC on Medical Devices:

Notified Body: SGS Belgium NV, Noorderlaan 87 BE-2030, Antwerpen, Belgium. CE 1639.
Conformity Assessment Procedure: acc. to Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
Certificate Number (MDD) GB19/964425

Additionally:


- Regulation (EC) No 1907/2006 - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
- ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- ISO 20417:2021 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer.



Year in which the CE Mark was first affixed: 2006 (as CE0120)

This declaration of conformity is valid from date of issue until 14 September 2023.

Signed: Clare Clark
Position: Technical Manager, Amity Ltd.
Location: Barnsley, England


Signature
Date: 03 Feb 2023

EU Declaration of Conformity

In accordance with Directive 93/42/EEC on Medical Devices
Document Ref: Viruzyme PCD VSF-EDC-003/en Rev 010



Dated: Feb 2023

ANNEX A: Viruzyme PCD Range

TABLE 1 Viruzyme PCD Range

Basic UDI-DI: 506072225AAA0017JZ

Product Name	Product Form	Unit Size	Pack Size	Part Number Reference	GMDN No.	EMDN No.	Product UDI-DI G-TIN 13	Product UDI-DI G-TIN 14
Viruzyme PCD	Concentrate	1L	10 x 1L	J65ANF	47631	D99	5060722251321	15060722251328
		5L	4 x 5L	J65BNF	47631	D99	5060722251338	15060722251335
		10L	N/A	J65CNF	47631	D99	5060722252434	N/A
		25L	N/A	J65DNF	47631	D99	5060722251345	N/A

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych
Nr ref. dokumentu: Viruzyme PCD VSF-EDC-003/en Rev 010



Data: luty 2023

Nazwa i adres producenta: Amity International, Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, UK. S70 5PG
Pojedynczy numer rejestracyjny: GB-MF-000023321
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (EC REP): Amity Healthcare EU Ltd. Unit 24-25, Grattan Business Park, Clonsaugh, Dublin, Ireland. D17 TK25.
Pojedynczy numer rejestracyjny: IE-AR-000011613

Na naszą wyłączną odpowiedzialność Amity Group, działająca jako Amity International, Amity Healthcare EU Ltd i Amity Ltd, oświadcza, że produkt(y)

Produkt / nazwa handlowa: gama Viruzyme PCD
Opis: Produkty przeznaczone są do dezynfekcji narzędzi medycznych i chirurgicznych oraz twardych powierzchni.
Numer referencyjny: Patrz Załącznik A
Klasyfikacja (wg 93/42/EWG): Klasa IIb (załącznik IX zasada 15)

Są zgodne z odpowiednimi przepisami następujących rozporządzeń, dyrektyw i norm:

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych:

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV, Noorderlaan 87 BE-2030, Antwerpen, Belgia. CE 1639.
Procedura oceny zgodności: wg załącznika II z wyłączeniem ust. 4 dyrektywy 93/42/EWG
Numer certyfikatu (MDD) GB19/964425

Dodatkowo:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- ISO 13485:2016 – Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
- ISO 20417:2021 Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.



Rok pierwszego umieszczenia znaku CE: 2006 (jako CE 0120).

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty wystawienia do 14 września 2023 r.

Podpisano: Clare Clark
Stanowisko: Kierownik Techniczny, Amity Ltd.
Lokalizacja Barnsley, Anglia


Podpis
Data: 03 lutego 2023

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych

Nr ref. dokumentu: Viruzyme PCD VSF-EDC-003/en Rev 010



Data: luty 2023

ZAŁĄCZNIK A: gama Viruzyme PCD

TABELA 1 gama Viruzyme PCD

Basic UDI-DI: 506072225AAA0017JZ

Nazwa produktu	Postać produktu	Opakowanie zbiorcze	Opakowanie zbiorcze	Numer referencyjny	Nr GMDN	Nr EMDN	UDI-DI produktu G-TIN 13	UDI-DI produktu G-TIN 14
Viruzyme PCD	Koncentrat	1L	10 x 1L	J65ANF	47631	D99	5060722251321	15060722251328
		5L	4 x 5L	J65BNF	47631	D99	5060722251338	15060722251335
		10L	Nie dotyczy	J65CNF	47631	D99	5060722252434	Nie dotyczy
		25L	Nie dotyczy	J65DNF	47631	D99	5060722251345	Nie dotyczy

Certyfikat WE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości: GB19/964425



System zarządzania podmiotu

AMITY GROUP
prowadzącego działalność pod firmami
Amity Limited oraz **Amity International**
Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, S70 5PG, Wielka Brytania

został zbadany i certyfikowany jako spełniający wymogi

Dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

dla następujących wyrobów

Zakres rejestracji zamieszczono na stronie 2 niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 21 sierpnia 2020 roku do 14 września 2023 roku
pod warunkiem pozytywnych wyników audytów kontrolnych.

Wydanie 7. Certyfikowany od 14 września 2006 roku.

Po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgium NV 16 grudnia 2019 roku.

Certyfikacja oparta jest o raport numer GB/PC 214941

Zatwierdził

/-/ podpis nieczytelny

SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgia
tel. +32 (0) 3 545-48-48, fax +32 (0)3 545-48-49, www.sgs.com

LPMD5007 - Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN wer. 02

str. 1 z 2

Jeżeli inaczej nie ustalono, Spółka wystawia niniejszy dokument zgodnie z Ogólnymi Warunkami Świadczenia Usług Certyfikacyjnych, dostępnymi na stronie internetowej: www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte w nich ograniczenie odpowiedzialności, odpowiedzialności odszkodowawczej i kwestie jurysdykcji. Autentyczność niniejszego dokumentu można sprawdzić na stronie <https://www.sgs.com/en/Certified-Clients-and-products/Certified-Client-Directory>. Nieuprawnione zmiany lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a osoby dopuszczające się takich czynów mogą podlegać odpowiedzialności karnej w maksymalnym dopuszczalnym przez prawo zakresie.





Certyfikat WE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości: GB19/964425

AMITY GROUP
prowadząca działalność pod firmami
Amity Limited oraz Amity International

Dyrektywa Rady dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG
Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 7

Szczegółowy zakres:

Sporobójcze środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu (do sterylizacji na zimno)
do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych, narzędzi chirurgicznych,
narzędzi dentystycznych i endoskopów giętkich:

Amity HP 75

Amity OPA

Amity PX 07

Amity PAA 5 System

Amity PAA 15

Cho Yang PAA 15

Belimed Protect™ PAA 15

Amity PAA RTU

Amity PAA 10

Amity PAA Power

Virusolve+

Virusolve+ RTU [Virusolve+ GDU]

Virusolve+ Wipes [Virusolve+ Chusteczki]

Virusolve+ EDS

Virusolve+ EDS RTU

Virusolve+ EDS Auto

HLD Wipes (Step 2 of 3 Step Solution)

[Chusteczki HLD (Step 2 z 3 Step Solution)]

Środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów
medycznych, narzędzi chirurgicznych, narzędzi dentystycznych i endoskopów giętkich:

Amity HP 3

Amity HP15

Viruzyme PCD

Myjnia-dezynfektor do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów medycznym:

Scope-Pro

Scope-Pro 2

W sytuacji, gdy powyższy zakres obejmuje wyrób/wyroby medyczne klasy III, to przed
wprowadzeniem każdego takiego wyrobu do obrotu wymagany jest ważny Certyfikat Badania
Projektu WE zgodnie z wymogami Załącznika II (sekcja 4)

str. 2 z 2

Jeżeli inaczej nie ustalono, Spółka wystawia niniejszy dokument zgodnie z Ogólnymi Warunkami Świadczenia Usług
Certyfikacyjnych, dostępnymi na stronie internetowej: www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte w
nich ograniczenie odpowiedzialności, odpowiedzialności odszkodowawczej i kwestie jurysdykcji. Autentyczność niniejszego
dokumentu można sprawdzić na stronie <https://www.sgs.com/en/Certified-Clients-and-products/Certified-Client-Directory>.
Nieuprawnione zmiany lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a osoby dopuszczające
się takich czynów mogą podlegać odpowiedzialności karnej w maksymalnym dopuszczalnym przez prawo zakresie.

Ja, Przemysław Kiliński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez
Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/1030/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym dokumentem
w formacie pdf w języku angielskim.

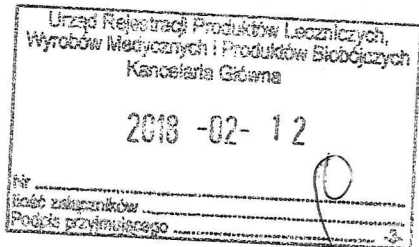
Poznań, 16 czerwca 2021, Repertorium nr 661/2021



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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

Agata Pańcuk-Czuper
 Dyrektor Zarządzający
 MIPOLSKA Sp. z o.o. Sp.k

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Amity International	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Amity International	
1.017 Miasto / City Barnsley	1.018 Kod pocztowy / Postal code 70 5PG
1.019 Ulica, nr / Street, no. Libra House, West Street, Worsbrough Dale	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ram Singh	1.022 Telefon / Phone +44 (0) 1226 770787
1.023 E-mail info@amityinternational.com	1.024 Faks / Fax +44 (0) 1226 770757

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 MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated MCPOLSKA.PL		
1.042 Miasto / City SKÓRZEWO K. POZNANIA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-185	
1.044 Ulica, nr / Street, no. POZNAŃSKA 113	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Czuper	1.047 Telefon / Phone +48 61 822 65 61	
1.048 E-mail biuro@mcpolska.pl	1.049 Faks / Fax +48 61 822 65 61	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<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
	<input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia	
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	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 SKÓRZEWO K. POZNANIA

Data / Date 2018-02-01

Nazwisko / Name Agata Czuper

Podpis / Signature 

Agata Czuper
Dyrektor Zarządzający
MERIDIAN Sp. z o.o. Sp. z o.o. Sp. z o.o.

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Virusolve+
	Virusolve+ EDS
	Viruzyme III
	Viruzyme PCD

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 Skórzewo k. Poznania

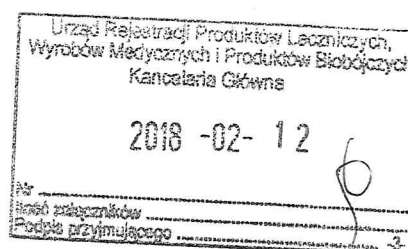
Data / Date 2018-02-01

Nazwisko / Name Agata Czuper

Podpis / Signature 

Dyrektor Zarządzający
 MEPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp.k

- 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.



Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

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

Substancja / mieszanina	Viruzyme PCD mieszanina
Numer	MC-1065 [Numer ref. producenta J65ANF, J65BNF, J65CNF]
UFI	Y593-N01W-A00W-7UNC

**1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane
Zamierzone zastosowania mieszaniny**

Trójenzymatyczny biologiczny preparat do mycia i dezynfekcji wyrobów medycznych, wyposażenia stomatologicznego i endoskopów z przeznaczeniem do procesów manualnych i automatycznych.

Do użytku profesjonalnego.

Odradzane zastosowania mieszaniny

Nie wolno używać produktu w inny sposób niż te, które zostały podane w sekcji 1.

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

Nazwa lub nazwa handlowa	MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
Adres	Wschodnia 5a, Swadzim, 62-080 Polska
REGON	302313113
NIP	PL7773229292
Telefon	+48618226561
E-mail	karty@mcpolska.pl
Adres www strony	www.mcpolska.pl

Producent

Nazwa lub nazwa handlowa	Amity Ltd
Adres	Libra House, West Street, Worsbrough Dale, BARNESLEY, S YORKS, S70 5PG, UNITED KINGDOM
Telefon	01226 770787
Fax	01226 291936
E-mail	sales@amityinternational.com
Adres www strony	www.amityinternational.com www.aihc.co.uk

Wyłączny przedstawiciel

Nazwa lub nazwa handlowa	Amity Healthcare (EU) Ltd
Adres	Unit 24-25 Grattan Business Park Clonshaugh, Dublin, D17 TK25, Ireland
Telefon	+353 1 215 0696

Adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki

Nazwa	MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA
E-mail	karty@mcpolska.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Europejski numer alarmowy: 112

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

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

Mieszanina sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie.

Skin Irrit. 2, H315
Eye Dam. 1, H318
Aquatic Acute 1, H400
Aquatic Chronic 2, H411

Pełne brzmienie wszystkich klasyfikacji i zwrotów H podane jest w sekcji 16.

Najpoważniejsze negatywne skutki fizykochemiczne

Nie zaklasyfikowane.

Najpoważniejsze negatywne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa drażniąco na skórę. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

2.2. Elementy oznakowania**Piktogram określający rodzaj zagrożenia****Hasło ostrzegawcze**

Niebezpieczeństwo

Substancje stwarzające zagrożenie

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina
Alkohol C9-11, etoksylogowany 2,5 MEO
N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)propionian amonowy (DMPAP)

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H315 Działa drażniąco na skórę.
H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P332+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Informacje uzupełniające

EUH208 Zawiera subtylisyna, lipaza, 1,2-benzoizotiazolin-3-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3. Inne zagrożenia

Preparat zawiera enzym amylazy w niskim stężeniu, ale może powodować reakcję alergiczną u osób wrażliwych. Ten produkt nie jest zidentyfikowany jako substancja PBT/vPvB. Produkt nie wykazuje właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/2100. Produkt jest niepalny i nie podtrzymuje palenia.

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

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

Wodna mieszanina enzymów, niejonowych surfaktantów, substancji dezynfekujących, stabilizatorów i konserwantu. Składniki niewymienione w sekcji 3.2 albo nie są niebezpieczne, albo występują w ilościach niższych niż te, które wymagają szczegółowego ujawnienia.

Należy zachować zdroworozsądkowe środki ostrożności.

Produkt zawiera enzymy, które mogą powodować reakcje alergiczne dróg oddechowych i skóry przy powtarzającym się lub długotrwałym kontakcie u osób wrażliwych.

Mieszanina zawiera następujące niebezpieczne substancje oraz substancje z określonymi najwyższymi dopuszczalnymi stężeniami w atmosferze roboczej

Numery identyfikacyjne	Nazwa substancji	Zawartość w % masy	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	Uwaga
CAS: 1474044-68-2 WE: 939-647-7 Numer rejestracji: 01-2119980672-29	Aminy, C12-18-alkil, produkty reakcji z kwasem akrylowym, sole sodowe	5-10	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Specyficzne stężenie graniczne: Eye Dam. 1, H318: C ≥ 30 %	
CAS: 2372-82-9 WE: 219-145-8 Numer rejestracji: 01-2119980592-29	N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina	1-5	Acute Tox. 3, H301 Skin Corr. 1A, H314 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	
CAS: 68439-46-3 WE: 614-482-0 Numer rejestracji: Polimer - zwolniony	Alkohol C9-11, etoksylogowany 2,5 MEO	1-5	Acute Tox. 4, H302 Eye Dam. 1, H318	
CAS: 94667-33-1 WE: 619-057-3 Numer rejestracji: 01-2119950327-36	N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)propionian amonowy (DMPAP)	1-5	Acute Tox. 4, H302 Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Aquatic Chronic 1, H410 (M=1)	
Index: 603-027-00-1 CAS: 107-21-1 WE: 203-473-3 Numer rejestracji: 01-2119456816-28	etano-1,2-diol	0,1-1	Acute Tox. 4, H302 STOT RE 2, H373	1
Index: 647-012-00-8 CAS: 9014-01-1 WE: 232-752-2 Numer rejestracji: 01-2119480434-38	subtylisyna	<0,25	Skin Irrit. 2, H315 Eye Dam. 1, H318 Resp. Sens. 1, H334 STOT SE 3, H335	
Index: 647-015-00-4 CAS: 9000-90-2 WE: 232-565-6 Numer rejestracji: 01-211-9938627-26	α-amylaza	<0,03	Resp. Sens. 1, H334	
CAS: 9001-62-1 WE: 232-619-9 Numer rejestracji: 01-211-9972939-13	Lipaza	<0,03	Resp. Sens. 1, H334	
Index: 613-088-00-6 CAS: 2634-33-5 WE: 220-120-9 Numer rejestracji: 01-2120761540-60	1,2-benzoizotiazolin-3-on	<0,03	Acute Tox. 4, H302 Skin Irrit. 2, H315 Skin Sens. 1, H317 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=1) Specyficzne stężenie graniczne: Skin Sens. 1, H317: C ≥ 0,05 %	

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	9.0

Uwagi

1 Substancja, dla której ustalono limity narażenia.

Pełne brzmienie wszystkich klasyfikacji i zwrotów H podane jest w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy**4.1. Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza (w miarę możliwości pokazać tę informację lub etykietę opakowania). Osobie nieprzytomnej nie podawać niczego doustnie.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

W przypadku wdychania aerozolu lub mgły należy wyjść na świeże powietrze, odpocząć i ogrzać się. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza. W przypadku wystąpienia objawów podrażnienia lub uczulenia (duszność, świszczący oddech lub moczolny kaszel) zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą

Umyć dokładnie wodą z mydłem. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem.

W przypadku dostania się do oczu

Natychmiast przemyć wodą. Kontynuuj przez 15 minut. W przypadku wystąpienia podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku połknięcia

Wypłukać usta i wypić mleko lub wodę. Nie wywoływać wymiotów.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Efekty wynikające z nadmiernej ekspozycji, szczególnie w przypadku czystego płynu:

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Wdychanie mgły lub aerozolu może powodować podrażnienie ust, nosa i gardła oraz może wywołać uczulenie i wywołać reakcję alergiczną u wrażliwych osoby.

W przypadku kontaktu ze skórą

Długotrwały kontakt powoduje wysuszenie i podrażnienie z powodu utraty naturalnych olejków skóry. Ostatecznie może powodować zapalenie skóry, szczególnie na skórze wrażliwej.

W przypadku dostania się do oczu

Powoduje podrażnienie, zaczerwienienie i łzawienie.

W przypadku połknięcia

Nietoksyczny, ale może powodować bolesność ust i ust gardła.

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

Leczenie poprzez obserwację i postępowanie podtrzymujące w zależności od stanu pacjenta. Brak właściwego antidotum.

Pozostałe dane

Brak innych istotnych informacji.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**5.1. Środki gaśnicze****Odpowiednie środki gaśnicze**

Nie dotyczy - produkt niepalny i nie podtrzymujący palenia. Dostosować do otoczenia pożaru.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Brak

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Specjalny Zagrożenia: Brak nietypowych zagrożeń pożarowych lub wybuchowych.

Niebezpieczne produkty spalania: W trakcie pożaru może dochodzić do powstania niezidentyfikowanych toksycznych i drażniących związków. Niebezpieczne produkty spalania mogą obejmować między innymi: Tlenki węgla i azotu

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Działania ochronne podczas gaszenia pożaru : Odizolować obszar objęty pożarem i uniemożliwić niepotrzebne wejście osobom nieupoważnionym. W przypadku sąsiedniego pożaru schłodzić pojemniki rozpyloną wodą. Nie dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji lub gleby.

Specjalny sprzęt ochronny : Nosić odzież ochronną i sprzęt do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

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

Ochrona osobista: Unikać przedłużonego kontaktu z cieczą. W przypadku rozlania należy nosić odzież ochronną.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się wycieków do kanalizacji, środowiska wodnego lub cieków wodnych. Jeżeli zanieczyszczenie systemów odwadniających lub cieków wodnych jest nieuniknione, należy natychmiast powiadomić odpowiednie władze.

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

Oczyszczanie: Zebrać i zaabsorbować materiałem obojętnym, takim jak ziemia, piasek lub nieorganiczne granulki absorbujące. Zanieczyszczony materiał przenieść do plastikowych pojemników, a stamtąd w bezpieczne miejsce do późniejszej utylizacji. Pozostałości lub niewielkie wycieki można słucać dużą ilością wody do kanalizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej znajdują się w sekcji 8

Informacje na temat usuwania odpadów znajdują się w sekcji 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Środki ostrożności podczas stosowania: Unikać rozlania, przedłużonego kontaktu ze skórą i chronić oczy. SUnikać wdychania mgły lub aerozolu. W przypadku długotrwałego narażenia na czysty lub rozcieńczony płyn należy nosić odzież ochronną.

Wskazówki dotyczące higieny ogólnej: Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić. Umyć ręce po użyciu.

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

Nie przechowywać pojemników w otwartym słońcu i trzymać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 5-35°C. Gdy pojemnik nie jest używany, przechowywać go zamknięty, w pozycji pionowej. Przechowywać z dala od materiałów niezgodnych (patrz sekcja 10).

Temperatura magazynowania

min 5 °C, max 35 °C

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

brak danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli**

Mieszanina zawiera substancje, dla których określone zostały limity narażenia dla środowiska pracy.

Uwaga 1: Zawiera enzymy, które mogą powodować reakcje alergiczne dróg oddechowych i skóry przy powtarzającym się lub długotrwałym kontakcie u osób wrażliwych.

Składniki enzymatyczne obecne w skoncentrowanej mieszaninie są poniżej poziomu podlegającemu zgłoszeniu, redukując się w roztworze roboczym do poziomu <0,002%.

Polska**Dz.U. 2018 poz. 1286**

Nazwa substancji (składniki)	Typ	Wartość	Uwaga
etano-1,2-diol (CAS: 107-21-1)	NDS	15 mg/m ³	Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową.
	NDSCh	50 mg/m ³	
2-(2-butoksyetoksy)etanol (CAS: 112-34-5)	NDS	67 mg/m ³	
	NDSCh	100 mg/m	

Unia Europejska**Dyrektywa Komisji 2000/39/WE**

Nazwa substancji (składniki)	Typ	Wartość	Uwaga
etano-1,2-diol (CAS: 107-21-1)	OEL 8 godzin	52 mg/m ³	skóra
	OEL 8 godzin	20 ppm	

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

Unia Europejska**Dyrektywa Komisji 2000/39/WE**

Nazwa substancji (składniki)	Typ	Wartość	Uwaga
etano-1,2-diol (CAS: 107-21-1)	OEL 15 minut	104 mg/m ³	skóra
	OEL 15 minut	40 ppm	

DNEL

Alkohol C9-11, etoksylogowany 2,5 MEO

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	2080 mg/kg m.c./dzień	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Inhalacyjna	294 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		

Etasiarczan sodu

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Inhalacyjna	285 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Inhalacyjna	4060 mg/kg m.c./dzień	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		

Ksylenosulfonian sodu

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	136 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Inhalacyjna	26,9 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	0,096 mg/cm ²	Przewlekłe skutki miejscowe		

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Inhalacyjna	0,79 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	8,96 mg/kg m.c./dzień	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		

8.2. Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli: Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca w większości warunków.

Środki higieny: Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić. Umyć ręce po użyciu

Ochrona oczu lub twarzy

Stosować okulary ochronne odporne chemicznie lub osłonę twarzy, jeśli istnieje ryzyko rozprysków.

Ochrona skóry

Używać gumowych rękawic podczas pracy z czystym produktem lub rozcieńczonymi roztworami. Ten produkt należy traktować jako płyn biologiczny. Zawsze dokładnie myj ręce po użyciu, aby uniknąć podrażnień.

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

Ochrona dróg oddechowych

Zwykle nie jest wymagana, ale jeśli możliwe jest wdychanie mgły lub aerozolu, należy nosić maskę oddechową wyposażoną w filtr P3.

Zagrożenie ciepłe

Brak danych.

Kontrola narażenia środowiska

brak danych

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan skupienia	ciekłe
Kolor	pomarańczowy, jasny
Zapach	bardzo delikatny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określono
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	100 °C
Palność materiałów	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości	nie dotyczy
Temperatura zapłonu	nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	nie określono
Temperatura rozkładu	brak danych
pH	10,5 (nierozcieńczone przy 20 °C)
pH	10,7 (1% roztwór przy 20 °C)
Lepkość kinematyczna	nie określono
Rozpuszczalność w wodzie	całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nie określono
Prężność pary	nie określono
Gęstość lub gęstość względna gęstość	1,06 g/cm ³ przy 20 °C
Względna gęstość pary	nie określono
Charakterystyka cząsteczek	nie dotyczy
Forma	ciecz, koncentrat

9.2. Inne informacje

Właściwości utleniające	Produkt nie posiada właściwości oksydacyjnych.
Właściwości wybuchowe	Produkt nie ma właściwości wybuchowych.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1. Reaktywność**

Stabilny.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w zalecanych warunkach przechowywania i stosowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie wystąpią w normalnych warunkach transportu lub przechowywania.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wysokich temperatur, ciepła.

10.5. Materiały niezgodne

Nie mieszać z mocnymi kwasami, utleniaczami.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie rozkłada się w normalnych warunkach użytkowania. Rozkład zwykle występuje tylko w przypadku pożaru.

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	9.0

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1. Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008**

Wdychanie par rozpuszczalników powyżej wartości przekraczających limity narażenia dla środowiska pracy może doprowadzić do powstania ostrego zatrucia wziewnego, i to w zależności od wysokości stężenia oraz czasu narażenia. Dla mieszaniny nie ma dostępnych żadnych danych toksykologicznych.

Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Alkohol C9-11, etoksylowany 2,5 MEO

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Po naniesieniu na skórę	LD ₅₀	>2000 mg/kg		Szczur	
Drogą pokarmową	LD ₅₀	200-2000 mg/kg		Szczur	

etano-1,2-diol

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD ₅₀	4700 mg/kg		Szczur	
Po naniesieniu na skórę	LD ₅₀	>10000 mg/kg		Królik	

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD ₅₀	261 mg/kg		Szczur	
Po naniesieniu na skórę	LD ₅₀	>600 mg/kg		Szczur	

N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)propionian amonowy (DMPAP)

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD ₅₀	>1150 mg/kg		Szczur	

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę. Test podrażnienia skóry (królik): Lekko drażniący

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Wdychanie aerozoli lub mgły może wywołać uczulenie i wywołać reakcje alergiczne u osób wrażliwych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

Pozostałe dane

Mieszanina : Brak znaczącego zagrożenia dla zdrowia, jeśli jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem.

Patrz sekcja 4, aby zapoznać się z objawami narażenia.

Formuła mikrobiologiczna: Ten produkt został opracowany przy użyciu szeregu naturalnie występujących mikroorganizmów, o których wiadomo, że nie są chorobotwórcze dla zwierząt i ludzi. Te mikroorganizmy nie zostały w żaden sposób zmodyfikowane.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Mieszanina nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

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

Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

etano-1,2-diol

Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Środowiska
EC ₅₀	>70000 mg/l	24 godzin	Rozwielitki (Daphnia magna)	
LC ₅₀	>10000 mg/l	48 godzin	Ryby (Leuciscus idus (Golden Orfe))	

N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Środowiska
EC ₅₀	0,073 mg/l	48 godzin	Rozwielitki (Daphnia magna)	
LC ₅₀	0,68 mg/l	96 godzin	Ryby (Oncorhynchus mykiss (Rainbow trout))	

N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)propionian amonowy (DMPAP)

Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Środowiska
LC ₅₀	0,78 mg/l	96 godzin	Ryby (Danio rerio (Zebrafish))	
EC ₅₀	0,07 mg/l	48 godzin	Rozwielitki (Daphnia magna)	

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Wszystkie środki powierzchniowo czynne, enzymy i składniki łatwo ulegają biodegradacji zgodnie z odpowiednimi kryteriami OECD. Surfaktanty zawarte w mieszaninie spełniają kryterium biodegradowalności określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów. Dane, które potwierdzają to stwierdzenie są do dyspozycji odpowiednich władz krajów członkowskich i zostaną im udostępnione na bezpośrednie życzenie lub na życzenie producenta środków czystości.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Produkt nie zawiera substancji wykazujących zdolność do bioakumulacji.

12.4. Mobilność w glebie

Produkt jest mieszalny w wodzie. Wycieki mogą przenikać do gleby i zanieczyszczać wody gruntowe.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera substancji spełniających kryteria dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z aneksem XIII, rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) w brzmieniu obowiązującym.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Mieszanina nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Nieznane, nie ma długoterminowego szkodliwego wpływu na środowisko. W znacznym stopniu usuwane przez stacje uzdatniania wody.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Ogólne: Nie wylewać do cieków powierzchniowych, na ziemię, ani do innych zbiorników wodnych.

Metody utylizacji: Wszystkie metody utylizacji muszą być zgodne z lokalnymi przepisami i regulacjami. (Przepisy mogą się różnić w różnych lokalizacjach).

W przypadku nieużywanego i niezanieczyszczonego produktu preferowane opcje utylizacji obejmują wysłanie do licencjonowanego, uprawnionego podmiotu zajmującego się recyklingiem.. Do usunięcia niechcianego/zanieczyszczonego produktu należy zastosować spalanie lub inne urządzenie do termicznego unieszkodliwienia. Dopuszczalne jest odprowadzanie małych ilości rozcieńczonych roztworów do kanalizacji.

Pojemniki opakowaniowe nadają się do recyklingu. Dobrze opłukać wodą i przekazać do recyklingu lub utylizacji zgodnie z wymogami władz lokalnych.

Kod odpadu musi być nadany indywidualnie w miejscu powstania odpadu w zależności od branży miejsca użytkowania.

Regulacje prawne w zakresie gospodarki odpadami

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r., poz. 21). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów. Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014, poz. 1923). Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

Kod rodzaju odpadów dla opakowania

15 01 10 Opakowania zawierające pozostałości substancji niebezpiecznych lub nimi zanieczyszczone *

15 01 02 Opakowania z tworzyw sztucznych

(*) - odpady niebezpieczne na mocy dyrektywy 2008/98/WE w sprawie odpadów niebezpiecznych

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

UN 3082

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU CIEKŁY I.N.O. ((zawiera N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina, N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)propionian amonowy (DMPAP)))

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

9 Różne materiały i przedmioty niebezpieczne

14.4. Grupa pakowania

III - mało niebezpieczne substancje

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Tak

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

274 (ADR), 223, 274 (IMDG), A3 (ICAO, IATA)

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie transportowany luzem

Informacje uzupełniające

Produkt dostarczany w pojemnikach o pojemności 5 litrów lub mniejszej nie jest objęty międzynarodowymi przepisami dot. transportu towarów niebezpiecznych (IMDG, IATA, ADR/RID).

Numer rozpoznawczy zagrożenia

90

Numer UN

3082

Kod klasyfikacyjny

M6

Nalepki ostrzegawcze

9+zagrożenie dla środowiska



Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	9.0

Transport lotniczy - ICAO/IATA

Instrukcje pakowania pasażer 964

Instrukcje pakowania cargo 964

Transport morski - IMDG

EmS (plan awaryjny) F-A, S-F

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**

Ustawa o zdrowiu publicznym. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 19 kwietnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2016 poz. 672). Rozporządzenie (WE) NR 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i 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 dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie (WE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289, z 2021 r. poz. 2151). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. nr , poz. 445). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. nr, poz. 1018). Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1337) Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2020 poz. 154). Ustawa z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw. (Dz. U. z dnia 23 stycznia 2020 r., poz. 150). Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. 2013 r., poz. 888). Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 648/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Informacje uzupełniające zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 o detergentach w brzmieniu obowiązującym

15-<30 % glikol, 5-<15 % amfoteryczne środki powierzchniowo czynne, 5-<15 % niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy (proteaza, amylaza, lipaza), substancje dezynfekujące (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano- 1,3-diamina, N,N-didecylo-N-metylo-poli(oksyetylo)propionian amonowy (DMPAP)), konserwant (1,2-benzoizotiazolin-3-on), barwnik

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie przeprowadził oceny bezpieczeństwa chemicznego produktu (mieszanina).

Pozostałe dane

Niniejsza karta charakterystyki została dostarczona zgodnie z dyrektywą europejską REACH (1907/2006/WE) i jest zgodna z GHS (globalnie zharmonizowanym systemem) w zakresie klasyfikacji i oznakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.

Wszystkie komponenty składające się na ten produkt są zarejestrowane lub nie muszą być wymienione w: EUROPEJSKI WYKAZ NOTYFIKOWANYCH SUBSTANCJI CHEMICZNYCH (EINECS) oraz USTAWA O KONTROLI SUBSTANCJI TOKSYCZNYCH (TSCA).

REACH – Rozporządzenie 1907/2006/WE, Surowce użyte w mieszaninie zostały wstępnie zarejestrowane zgodnie z wymaganiami REACH.

SEKCJA 16: Inne informacje**Lista zwrotów określających zagrożenie zastosowanych w karcie charakterystyki**

H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	9.0

H319	Działa drażniąco na oczy.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Lista zwrotów określających środki ostrożności zastosowanych w karcie charakterystyki	
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne/ochronę oczu.
P303+P361+P353	W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
P305+P351+P338	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P332+P313	W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313	W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Lista dodatkowych zwrotów określających zagrożenie zastosowanych w karcie charakterystyki	
EUH208	Zawiera subtylisylna, 1,2-benzoizotiazolin-3-on. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

Dalsze informacje ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony ludzkiego zdrowia

Produkt nie może być – bez specjalnej zgody producenta/importera – wykorzystywany w innym celu, niż zostało podane w sekcji 1. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wszystkich powiązanych przepisów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki

ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
BCF	Współczynnik biokoncentracji
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	Stężenie substancji, przy której zostaje dotkniętych 50 % populacji
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
EmS	Plan awaryjny
EuPCS	Europejski system klasyfikacji produktów
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Lotniczych
IBC	Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem
ICAO	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
IMDG	Międzynarodowe Przepisy dotyczące transportu morskiego materiałów niebezpiecznych
IMO	Międzynarodowa Organizacja Morska
INCI	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
LC ₅₀	Śmiertelne stężenie substancji, przy którym można oczekiwać, iż spowoduje śmierć 50 % populacji
LD ₅₀	Śmiertelna dawka substancji, przy której można oczekiwać, iż spowoduje śmierć 50 % populacji
log Kow	Współczynnik podziału oktanol-woda
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSCh	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe

Viruzyme PCD

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	9.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

OEL	Dopuszczalne wartości narażenia w miejscu pracy
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny
ppm	Części na milion
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
UE	Unia Europejska
UN	Czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału lub przedmiotu, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji
WE	Kod identyfikacyjny dla każdej substancji podanej w EINECS
Acute Tox.	Toksyczność ostra
Aquatic Acute	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (ostra)
Aquatic Chronic	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (przewlekła)
Eye Dam.	Poważne uszkodzenie oczu
Resp. Sens.	Działanie uczulające na drogi oddechowe
Skin Corr.	Działanie żrące na skórę
Skin Sens.	Działanie uczulające skórę
STOT RE	Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie
STOT SE	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Wskazówki dotyczące szkoleń

Zapoznać pracowników z zalecanym sposobem stosowania, obowiązkowymi środkami ochronnymi, pierwszą pomocą oraz zabronionymi sposobami manipulowania z produktem.

Zalecane ograniczenia stosowania

Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Informacje dotyczące źródeł danych wykorzystanych do ułożenia karty charakterystyki

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (REACH) w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Dane producenta substancji/mieszanki - dane z dokumentacji rejestracyjnej.

Dokonane zmiany (które informacje zostały dodane, usunięte lub zmodyfikowane)

Wersja 9.0 zastępuje wersję KCh z 16.10.2020. Zmian dokonano w sekcjach 1-16.

Pozostałe dane

Dane zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opierają się na aktualnej wiedzy firmy Amity na temat właściwości zdrowotnych i bezpieczeństwa produktu i uważa się, że są one dokładne i podane w dobrej wierze.

Właściwości fizyczne i chemiczne są jedynie wartościami typowymi i nie stanowią specyfikacji produktu, która zostanie uzgodniona odrębnie.

Podane tutaj dane obowiązują tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Produkt nie jest sprzedawany jako odpowiedni do zastosowań innych niż określone w sekcji 1, użycie jako takie może powodować zagrożenia niewymienione w tej karcie. Do klienta należy upewnienie się co do przydatności produktu do określonego celu. Firma Amity nie udziela żadnej gwarancji, co do przydatności produktu do określonego celu, a wszelkie dorozumiane gwarancje lub warunki (ustawowe lub inne) są wyłączone, z wyjątkiem zakresu, w jakim prawo zabrania takiego wyłączenia.

Oświadczenie

Karta charakterystyki zawiera dane służące do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy oraz ochrony środowiska naturalnego. Podane dane odpowiadają obecnemu stanowi wiedzy i doświadczeń i są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa. Nie mogą być uważane za gwarancję przydatności i użyteczności produktu na potrzeby konkretnego zastosowania.