



# AHD 1000

**Alkoholowy preparat w płynie do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk i dezynfekcji skóry.**

- szerokie spektrum biobójcze w 1 min.
- dodatek substancji nawilżających
- nie zawiera barwników i substancji alergizujących

Preparat do użytku profesjonalnego.  
Wyrób medyczny kl. II b, CE 0482  
Produkt biobójczy – pozwolenie  
nr 6987/17 (kat. I, gr. 1)

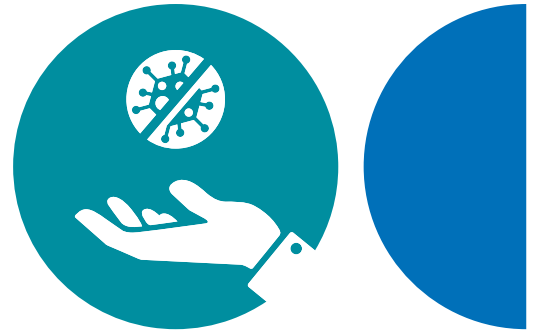
Treści prezentowane  
w niniejszym materiale  
przeznaczone są wyłącznie  
dla użytkowników profesjonalnych.



[medilab.pl](https://medilab.pl)

# AHD 1000

Alkoholowy preparat w płynie  
do higienicznej i chirurgicznej  
dezynfekcji rąk i dezynfekcji skóry.



## PODSTAWOWE CECHY

- preparat na bazie etanolu
- wykazuje szerokie spektrum biobójcze: bakteriobójcze (EN 13727), prątkobójcze (EN 14348), grzybobójcze (EN 13624), wirusobójcze (Polio, Adeno, Noro - EN 14476) potwierdzone badaniami
- czas dezynfekcji higienicznej określono wg metodyki EN 1500
- czas dezynfekcji chirurgicznej i działanie przedłużone (>3h) określono wg metodyki EN 12791
- dedykowany do dezynfekcji skóry przed iniekcjami, punkcjami, operacjami oraz przed innymi zabiegami przebiegającymi z naruszeniem ciągłości tkanek
- dodatek pochodnych kwasu mlekowego i glicerolu chroni skórę przed wysuszeniem
- dedykowany do skóry alergicznej i bardzo wrażliwej
- preparat konfekcjonowany w systemie otwartym i zamkniętym – w hermetycznych, jednorazowych workach z unikalnym, zintegrowanym systemem dozowania, bez możliwości dolewania preparatu

## INSTRUKCJA UŻYCIA

- Preparat gotowy do użycia. Nie rozcieńczać!
- Płyn należy nanosić na suche, czyste i zdrowe ręce. Nie spłukiwać.
- **Higieniczna dezynfekcja rąk - zgodnie z techniką normy EN 1500:** odpowiednią dawkę preparatu AHD 1000 wcierać w skórę rąk przez 30 sek.
- **Chirurgiczna dezynfekcja rąk i przedramion - zgodnie z techniką normy EN 12791:** odpowiednią dawkę preparatu AHD 1000 wcierać w skórę rąk i przedramion przez co najmniej 1,5 min.
- **Dezynfekcja skóry przed zabiegami:** ubogiej w gruczoły łojowe – co najmniej 15 sek., bogatej w gruczoły łojowe – 1 min.

Produkt biobójczy należy stosować z zachowaniem szczególnych środków ostrożności. Przed użyciem należy przeczytać etykietę i ulotkę informacyjną.

## SKŁAD CHEMICZNY

etanol – 79,9% (799 mg/g),  
substancje nawilżające, zapachowe, woda

## SKUTECZNOŚĆ BIOBÓJCZA

**Preparat wykazuje potwierdzone badaniami działanie:**

bakteriobójcze, prątkobójcze, grzybobójcze – 30 sek. oraz wirusobójcze (Polio – 1 min., Adeno, Noro – 30 sek.).

Dodatkowe działanie wobec wirusów: HIV, HBV, HCV (BVDV), SARS-CoV-2 (Vaccinia), HSV, A H1N1, Rota – 30 sek.

## OPAKOWANIA

AHD 1000: butelka – 250 ml z atomizerem  
AHD 1000: butelka – 500 ml  
AHD 1000: worek – 700 ml  
AHD 1000: butelka – 1 L  
AHD 1000: kanister – 5 L

## PODMIOT ODPOWIEDZIALNY I DYSTRYBUTOR W POLSCE:

**MEDILAB Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o.**  
ul. Niedźwiedzia 60 • 15-531 Białystok • Polska  
T: 085 747 93 00 • F: 085 747 93 01

Ulotka informacyjna – opracowanie Medilab Sp. z o.o. 2306-02

## WYTWÓRCA:

**Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH**  
Kaiser-Wilhelm-Str 133  
12247 Berlin • Niemcy  
lysoform.de



medilab.pl

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

**AHD 1000**

### 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: gotowy do użycia preparat do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk oraz dezynfekcji nieuszkodzonej skóry.  
Zastosowania odradzane: nie określono.

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: „MEDILAB” FIRMA WYTWÓRCZO USŁUGOWA Sp. z o.o.  
Adres: ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok, Polska  
Telefon/Fax: +48 85 747 93 00 / 01  
Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@thetaconsulting.pl

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

112 (ogólny telefon alarmowy), 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)  
Ośrodki Informacji Toksykologicznej: +58 682 04 04 (Gdańsk), +12 411 99 99 (Kraków), +61 847 69 46 (Poznań), + 48 607 218 174 (Warszawa).

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

**Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319**

Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Działa drażniąco na oczy.

### 2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasło ostrzegawcze



**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Komponenty niebezpieczne wymienione na etykiecie

Nie ma.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.  
P233 Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
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.

### 2.3 Inne zagrożenia

Komponenty mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH. Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.2 Mieszaniny

Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 Numer rejestracji REACH: 01-2119457610-43-XXXX	<u>etanol</u> <sup>1)</sup> Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319 <u>specyficzne stężenia graniczne:</u> Eye Irrit. 2 H319: C ≥ 50 %	70-80 %
---	--	---------

<sup>1)</sup> Substancja z określoną na poziomie krajowym wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy.

Pełen tekst zwrotów H przytoczony został w sekcji 16 karty.

## Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą: produkt przeznaczony jest do dezynfekcji skóry rąk. Skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

W kontakcie z oczami: chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. Zanieczyszczone oczy płukać dokładnie wodą przez przynajmniej 10-15 minut trzymając powieki szeroko otwarte. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Skontaktować się z lekarzem okulistą w przypadku wystąpienia niepokojących objawów.

W przypadku spożycia: wypłukać usta dużą ilością wody. Nie wywoływać wymiotów. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia niepokojących objawów, pokazać opakowanie lub etykietę.

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skonsultować się z lekarzem.

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

Nie należy spodziewać się negatywnych skutków narażenia innych niż wynikające z klasyfikacji produktu.

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

Decyzję o sposobie postępowania ratunkowego podejmuje lekarz po dokładnej ocenie stanu poszkodowanego. Leczyć objawowo.

## Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: rozpylony strumień wody, suche środki gaśnicze, dwutlenek węgla, piana gaśnicza odporna na działanie alkoholi.

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody – ryzyko rozprzestrzenienia pożaru.

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas spalania mogą tworzyć się szkodliwe gazy zawierające m.in. tlenki węgla oraz inne niezidentyfikowane produkty rozkładu termicznego. Należy unikać ich wdychania, ponieważ mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Środki ochrony ogólnej typowe w przypadku pożaru. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania odpornego na chemikalia i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza. Wysoce łatwopalna ciecz i pary. Pary produktu mogą tworzyć mieszaniny wybuchowe z powietrzem. Narażone na kontakt z ogniem pojemniki chłodzić z bezpiecznej odległości rozpylonym strumieniem wody. Zbierać zużyte środki gaśnicze.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ograniczyć dostęp osób postronnych do obszaru awarii do czasu zakończenia odpowiednich operacji oczyszczania. W przypadku dużych wycieków odizolować zagrożony obszar. Dopilnować, aby usuwanie awarii i jej skutków przeprowadzał wyłącznie przeszkolony personel. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Stosować środki ochrony indywidualnej. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wdychać par. Ogłosić zakaz palenia i używania otwartego ognia.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W przypadku uwolnienia większych ilości produktu należy poczynić kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Powiadomić odpowiednie służby ratownicze.

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

Uszkodzone opakowanie umieścić w szczelnym opakowaniu zastępczym. Małe ilości produktu zebrać za pomocą niepalnych materiałów pochłaniających ciecze (np. piasek, ziemia, uniwersalne substancje wiążące, krzemionka itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jak odpady. Pozostałość zmyć dużą ilością wody. Przy dużych wyciekach miejsce gromadzenia się cieczy obwałować, zebraną ciecz odpompować. O ile to możliwe zlikwidować wyciek. Nie stosować narzędzi iskrzących.

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami produktu – patrz sekcja 13 karty.

Środki ochrony indywidualnej – patrz sekcja 8 karty.

## Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Pracować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać przed ponownym użyciem. Unikać zanieczyszczenia oczu. Stosować środki ochrony indywidualnej, jeśli ocena ryzyka wskazuje, że jest to konieczne. Zapewnić odpowiednią wentylację. Nie wdychać par. Pojemnik po otwarciu uszczelnić i przechowywać w pozycji pionowej w celu uniknięcia wycieku. Nieużywane opakowania trzymać szczelnie zamknięte. Wyeliminować źródła zapłonu – nie używać otwartego ognia, nie palić, nie używać narzędzi iskrzących i odzieży z tkanin podatnych na elektryzację. Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

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

Przechowywać w prawidłowo oznakowanym, szczelnie zamkniętym, oryginalnym pojemniku w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie przechowywać w temperaturze > 25 °C. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt oraz materiałami niekompatybilnymi (patrz podsekcja 10.5). Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem, źródłami ciepła i zapłonu.

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak zastosowań innych niż wymienione w podsekcji 1.2. karty.

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Substancja	NDS	NDSch	NDSP	DSB
etanol [CAS 64-17-5]	1 900 mg/m <sup>3</sup>	—	—	—

Podstawa prawna: Dz. U. 2018, poz. 1286 wraz z późn. zm.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Zalecane procedury monitorowania

Należy zastosować procedury monitorowania stężeń niebezpiecznych komponentów w powietrzu oraz procedury kontroli czystości powietrza w miejscu pracy - o ile są one dostępne i uzasadnione na danym stanowisku – zgodnie z odpowiednimi Polskimi lub Europejskimi Normami z uwzględnieniem warunków panujących w miejscu narażenia oraz odpowiedniej metodologii pomiaru dostosowanej do warunków pracy. Tryb, rodzaj i częstotliwość badań i pomiarów powinny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. (Dz. U. 2011, Nr 33, poz. 166 wraz z późn. zm.).

## Wartości DNEL dla etanolu [CAS 64-17-5]

Droga narażenia	Schemat narażenia	DNEL (pracownicy)
skóra	Długoterminowe ogólnoustrojowe	343 mg/kg m.c./dzień
inhalacja	Długoterminowe ogólnoustrojowe	950 mg/m <sup>3</sup>
inhalacja	Krótkoterminowe miejscowe	1900 mg/m <sup>3</sup>
Droga narażenia	Schemat narażenia	DNEL (konsumenci)
doustnie	Długoterminowe ogólnoustrojowe	87 mg/kg m.c./dzień
skóra	Długoterminowe ogólnoustrojowe	206 mg/kg m.c./dzień
inhalacja	Długoterminowe ogólnoustrojowe	114 mg/m <sup>3</sup>
inhalacja	Krótkoterminowe miejscowe	950 mg/m <sup>3</sup>

## Wartości PNEC dla etanolu [CAS 64-17-5]

PNEC	Wartość
woda słodka	0,96 mg/l
woda morską	0,79 mg/l
osad wody słodkiej	3,6 mg/kg suchej masy
osad wody morskiej	2,9 mg/kg suchej masy
gleba	0,63 mg/kg suchej masy
oczyszczalnia ścieków	580 mg/l
sporadyczne uwolnienie	2,75 mg/l
zatrucie wtórne	0,72 g/kg pokarmu

## 8.2 Kontrola narażenia

### Stosowne techniczne środki kontroli

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Unikać zanieczyszczenia oczu. W miejscu pracy należy zapewnić wentylację ogólną i/lub miejscową w celu utrzymania stężeń czynników szkodliwych w powietrzu poniżej ustalonych wartości dopuszczalnych. Jeżeli podczas procesów pracy występuje niebezpieczeństwo zapalenia odzieży na pracowniku — nie dalej niż 20 m w linii poziomej od stanowisk, na których wykonywane są te procesy, powinny być zainstalowane natryski ratunkowe (prysznice bezpieczeństwa) do obmycia całego ciała oraz oddzielne natryski (prysznice) do przemywania oczu.

### Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Konieczność zastosowania i dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej powinny uwzględniać rodzaj zagrożenia stwarzanego przez produkt, warunki w miejscu pracy oraz sposób postępowania z produktem. Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich normach. Pracodawca obowiązany jest zapewnić środki ochrony odpowiednie do wykonywanych czynności oraz spełniające wszystkie wymagania jakościowe, w tym również ich konserwację i oczyszczanie. Wszelki zanieczyszczony lub uszkodzony sprzęt ochrony osobistej musi być natychmiast wymieniony.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Ochrona rąk i ciała

Przy stosowaniu produktu zgodnie z przeznaczeniem nie jest wymagana.

## Ochrona oczu

W przypadku niebezpieczeństwa zanieczyszczenia oczu zakładać okulary ochronne zgodnie z normą EN 166.

## Ochrona dróg oddechowych

Nie jest wymagana. W przypadku wysokiego stężenia par, awarii lub przekroczenia najwyższych dopuszczalnych stężeń stosować sprzęt ochronny dróg oddechowych z odpowiednim pochłaniaczem par organicznych.

## Zagrożenia termiczne

Nie występują.

## Kontrola narażenia środowiska

Nie należy dopuścić do przedostania się dużych ilości produktu do wód gruntowych, kanalizacji, ścieków lub gleby. Ewentualne emisje z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinny być sprawdzane w celu określenia ich zgodności z wymogami prawa o ochronie środowiska.

## Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	ciecz
Kolor:	bezbardwy
Zapach:	charakterystyczny dla alkoholu
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	-114,5 °C (OECD 102) (dane dla etanolu)
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	> 35 °C
Palność materiałów:	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości:	2,5 / 15 % obj. (dane dla etanolu)
Temperatura zapłonu:	19 °C (DIN 51755, tygiel zamknięty)
Temperatura samozapłonu:	425 °C
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	ok. 7
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	59 hPa (20 °C) (dane dla etanolu)
Gęstość lub gęstość względna:	0,85 g/cm <sup>3</sup>
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

### 9.2 Inne informacje

Próg zapachu:	19 – 93 mg/m <sup>3</sup> (0,001 – 0,0048 % obj.) (dane dla etanolu)
---------------	--

## Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Produkt reaktywny. Pary produktu mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny wybuchowe. Nie ulega niebezpiecznej polimeryzacji. Patrz także podsekcje 10.3-10.5.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Skoncentrowane alkohole mogą gwałtownie reagować ze środkami utleniającymi. W reakcji z metalami lekkimi może wydzielać się wodór.

## 10.4 Warunki, których należy unikać

Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem, źródłami ciepła i zapłonu.

## 10.5 Materiały niezgodne

Silne środki utleniające, metale lekkie.

## 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

## Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

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

#### Toksyczność komponentów

etanol [CAS 64-17-5]

LD<sub>50</sub> (droga pokarmowa, szczur) > 10470 mg/kg

LD<sub>50</sub> (skóra, królik) > 2000 mg/kg

LC<sub>50</sub> (inhalacja, szczur) 51 mg/l/48 h

#### Toksyczność mieszaniny

##### Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie żrące/drażniące na skórę

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

##### Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

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

##### Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Drogi narażenia: kontakt z oczami, ze skórą, droga oddechowa, spożycie.

##### Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Brak danych.

##### Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Brak danych.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

### Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

### Inne informacje

Nie dotyczy.

## Sekcja 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

#### **Toksyczność komponentów**

##### etanol [CAS 64-17-5]

Toksyczność ostra dla ryb: LC<sub>50</sub> > 11200 mg/l

Toksyczność ostra dla alg: ErC<sub>50</sub> 275 mg/l

Toksyczność ostra dla rozwielitek: EC<sub>50</sub> 7,6 mg/l

#### **Toksyczność mieszaniny**

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego.

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt ulega biodegradacji.

#### **Dane dla komponentów**

##### etanol [CAS 64-17-5]

Biodegradacja: 84 % (Dane z ECHA)

BZT: 01 g O<sub>2</sub>/g substancji

ChZT: 1,9 O<sub>2</sub>/g substancji

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

##### etanol [CAS 64-17-5]

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (log Po/w): -0,32

BCF= 3,2

### 12.4 Mobilność w glebie

Produkt jest mobilny w glebie. Mobilność składników mieszaniny zależy od ich właściwości hydrofilowych i hydrofobowych oraz warunków abiotycznych i biotycznych gleby, w tym jej struktury, warunków klimatycznych, pory roku oraz organizmów glebowych.

### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Substancje zawarte w mieszaninie nie są oceniane jako PBT i vPvB.

### 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt nie wpływa na ocieplenie globalne i niszczenie warstwy ozonowej.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące mieszaniny: utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Niewielkie ilości można usuwać z odpadami komunalnymi. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Nie usuwać do kanalizacji. Kod odpadu należy nadać w miejscu jego wytwarzania.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: odzysk/recykling/likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.

Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm., 94/62/WE wraz z późn. zm.

Krajowe akty prawne: Dz. U. 2013 poz. 21 wraz z późn. zm., Dz. U. 2013, poz. 888 wraz z późn. zm.

## Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

UN 1170

### 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ETANOL W ROZTWORZE

### 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

3

### 14.4 Grupa pakowania

II

### 14.5 Zagrożenia dla środowiska

Produkt nie stwarza zagrożenia dla środowiska w myśl przepisów transportowych.

### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z sekcją 8 karty. Usunąć źródła zapłonu.

### 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

## Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2011, Nr 63, poz. 322 wraz z późn. zm.).  
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.).

Umowa ADR dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

Ustawa o odpadach z dnia 14 grudnia 2012 r. (Dz. U. 2013, poz. 21 wraz z późn. zm.).

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

Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz.U. 2015 poz. 1926)

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

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 wraz z późn. zm.).

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

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

**2006/15/WE** Dyrektywa Komisji z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy 91/322/EWG i 2000/39/WE.

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

**2017/164/UE** Dyrektywa Komisji z dnia 31 stycznia 2017 r. ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy Komisji 91/322/EWG, 2000/39/WE i 2009/161/UE.

**2019/1831/UE** Dyrektywa Komisji z dnia 24 października 2019 r. ustanawiająca piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

**2016/425/UE** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

**1907/2006/WE** Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i 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 wraz z późn. zm.

**2020/878/UE** Rozporządzenie Komisji 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).

**1272/2008/WE** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady 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 wraz z późn. zm.

**2008/98/WE** Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy wraz z późn. zm.

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

**528/2012/UE** Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych wraz z późn. zm.

## 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Ocena bezpieczeństwa chemicznego dla mieszaniny nie jest wymagana.

## Sekcja 16: Inne informacje

### Pełen tekst zwrotów H z sekcji 3 karty

H225                      Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319                      Działa drażniąco na oczy.

### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna kategorii 2
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy kategorii 2
NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSch	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
DSB	Dopuszczalne Stężenie w materiale Biologicznym
PBT	Substancja trwała, ulegająca bioakumulacji i toksyczna
vPvB	Substancja bardzo trwała i ulegająca intensywnej bioakumulacji
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

### Szkolenia

Przed przystąpieniem do pracy z produktem użytkownik powinien zapoznać się z zasadami BHP odnośnie obchodzenia się z chemikaliami, a w szczególności odbyć odpowiednie szkolenie stanowiskowe. Osoby związane z transportem materiałów niebezpiecznych w myśl Umowy ADR powinny zostać odpowiednio przeszkolone w zakresie wykonywanych obowiązków (szkolenie ogólne, stanowiskowe oraz z zakresu bezpieczeństwa).

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

## Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Karta została opracowana na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta, danych literaturowych, internetowych baz danych oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

## Procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny

Klasyfikacji dokonano na podstawie danych o zawartości składników niebezpiecznych metodą obliczeniową w oparciu o wytyczne rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm.

## Dodatkowe informacje

Data aktualizacji: 25.04.2022 r.

Wersja: 3.0/PL

Zmiany: sekcje: 1-16.

Karta wystawiona przez: **Theta Consulting Sp. z o.o.** (na podstawie danych producenta)

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie

Niniejsza karta charakterystyki podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody firmy Theta Consulting Sp. z o.o.

# EC Certificate of Conformity

## The Notified Body

**MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH**  
**Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany**

herewith certifies that the company:

**Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH**  
**Kaiser-Wilhelm-Straße 133**  
**12247 Berlin**  
**Germany**

has introduced and maintains a quality assurance system for the products / product categories listed in the appendix.

The compliance of this quality assurance system with the below mentioned requirements of the **Council Directive 93/42/EEC** was verified by an audit:


## Annex II without section 4

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

**This certificate is valid until 30 April 2024**

Report No.: 1208FS22F  
Process No.: QS – 1208  
Certificate No.: 1208GB410190801

Hamburg, 01 August 2019

  
\_\_\_\_\_  
MEDCERT Certification Body  
(Dr. Andreas Schich)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.  
To verify the validity of this certificate, contact [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 10 / 2019.05.22



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
ZLG-BS-237.10.15

## Appendix of EC Certificate of Conformity

Process No.: QS – 1208

Certificate No.: 1208GB410190801

### List of products / product categories included in the scope of certificate

- Disinfectants

– End of list –

This appendix is integral part of the above-referenced certificate.  
The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.  
To verify the validity of this certificate, contact [info@medcert.de](mailto:info@medcert.de).

MEDCERT Identification Number: 0482

Form F10010005e EN / Rev. 10 / 2019.05.22



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
ZLG-BS-237.10.15

Tłumaczenie z jęz. angielskiego  
(oryginał dokumentu w jęz. angielskim)

**MEDCERT**  
/Logotyp MEDCERT/

## Certyfikat Zgodności CE

### Jednostka Notyfikująca

**MEDCERT GmbH –Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Niemcy**

Niniejszym zaświadcza, że spółka

**Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH**  
**Kaiser-Wilhelm-Str. 133 – 12247 Berlin**  
**Niemcy**

wprowadziła i stosuje System Zarządzania Jakością dla produktów/kategorii produktów wymienionych w załączniku.

Kontrola Jakości wykazała zgodność Systemu Zarządzania Jakością z wymaganiami  
**Dyrektywy Rady 93/42/EEC** zweryfikowanej przez audyt:

### **ANEKS II z wyłączeniem sekcji 4**

Certyfikacja odbywa się pod nadzorem MEDCERT.

**Niniejszy certyfikat jest ważny do 30 kwietnia 2024r.**

Nr Raportu: 1208FS22F  
Nr Procesu: QS - 1208  
Nr Certyfikatu: 1208GB410190801

Hamburg, 1 sierpnia 2019  
Nieczytelny podpis  
Jednostka Notyfikująca MEDCERT

(Dr Andreas Schich)

Niniejszy certyfikat pozostaje ważny wyłącznie wówczas gdy jest przedkładany ze wszystkim jego stronami. W celu weryfikacji ważności certyfikatu kontakt:  
info@medcert.de



**Nr Identyfikacyjny MEDCERT: 0482**

Form F10010005e EN/Rev. 10/ 2019.05.22

Tłumaczenie z jęz. angielskiego  
(oryginał dokumentu w jęz. angielskim)

**MEDCERT**  
/Logotyp MEDCERT/

## Załącznik Certyfikatu Zgodności CE

Nr procesu: QS – 1208

Nr Certyfikatu: 1208GB410190801

Lista produktów/ kategorie produktu włączone do certyfikatu:

- **Środki dezynfekcyjne**

- koniec listy -

Niniejszy załącznik stanowi integralną część powyższego certyfikatu.  
Certyfikat pozostaje ważny wyłącznie wówczas gdy jest przedkładany ze  
wszystkimi jego stronami. W celu weryfikacji ważności certyfikatu kontakt:  
[info@medcert.de](mailto:info@medcert.de)



Nr Identyfikacyjny MEDCERT: **0482**

Form F10010005e EN/Rev. 10/ 2019.05.22



MED/CERT

Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

Benannte Stelle - Kennnummer 0482

Notified Body - Identification No. 0482

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

Deutschland / Germany



EG-Konformitätserklärung

FO 11-00-03 / v4.0

## EG-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Konformitätsbewertungsverfahren:

RL 93/42/EWG Anhang II ohne Berücksichtigung von Abschnitt 4

Bescheinigungs-Nr.: 1208DE410190801

## EC DECLARATION OF CONFORMITY

Conformity assessment procedure:

MDD 93/42/EEC Annex II without section 4

Certificate No.: 1208GB410190801

Wir:	We:
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH	Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH
Kaiser-Wilhelm-Str. 133	Kaiser-Wilhelm-Str. 133
<u>12247 Berlin</u>	<u>12247 Berlin</u>
Deutschland	Germany
erklären in alleiniger Verantwortung, dass das Produkt:	declare under our sole responsibility that the product:
<b>AHD 1000</b>	<b>AHD 1000</b>
auf das sich diese Erklärung bezieht, den einschlägigen Bestimmungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte entspricht.  Gemäß Medizinprodukte-Richtlinie Anhang IX, Röm. III, Regel 15 ist dieses Produkt der <b>Klasse IIb</b> zuzuordnen.	to which this declaration relates, meets the provisions of the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices which apply to them.  According to annex IX, III, rule 15 of the directive for medical devices this product is in <b>Class IIb</b> .
Diese Konformitätserklärung ist gültig bis: 30. April 2024	This Declaration of Conformity is valid until: 30 April 2024

Berlin, 10. Mai 2021

Ort u. Datum der Ausstellung  
Date and Place



Unterschrift (Geschäftsführer)  
Signature (managing director)

MED/CERT

Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH

Benannte Stelle - Kennnummer 0482

Notified Body - Identification No. 0482

Pilatuspool 2

20355 Hamburg

Deutschland / Germany



EG-Konformitätserklärung

FO 11-00-03 / v4.0

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Procedura oceny zgodności:

Dyrektywa o wyrobach medycznych 93/42/EWG, Załącznik II z  
wyłączeniem sekcji 4

Nr świadectwa: 1208GB410190801

	My:  Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH  Kaiser-Wilhelm-Str. 133  12247 Berlin
	Niemcy
	deklarujemy na własną wyłączną odpowiedzialność, że produkt:  <b>AHD 1000,</b>
	którego dotyczy niniejsza deklaracja, spełnia wymagania Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych podlegających tej dyrektywie. Zgodnie z załącznikiem IX, III, regułą 15 dyrektywy o wyrobach medycznych niniejszy produkt jest produktem <b>klasy IIb</b> .
	Niniejsza deklaracja jest ważna do dnia: 30 kwietnia 2024 r.

Berlin, 10. Mai 2021

---

Data i miejsce



---

Podpis (dyrektor zarządzający)



W P Ł Y N Ę Ł O

dnia 29.07.2015  
MED 76/07/2015

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

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

Warszawa, 2015 -07- 21

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych  
UR.DIM.IMZ.412.04811.2012.ON.2

**"Medilab" Firma Wytwórczo  
Usługowa Sp. z o.o.  
ul. Niedźwiedzia 60  
15-531 Białystok**

**Dotyczy: AHD 1000.**

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Państwa wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.412.04811.2012 z 29.10.2012 r. dot. powiadomienia o wyrobach, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679 ze zm.) uznaje się za spełniony w dniu dokonania powiadomienia o wyrobie, tj. w dn. 05.11.2012 r.

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

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

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. 1. egz. – adresat
2. 1. egz. – a/a

Z upoważnienia Prezesa  
**DYREKTOR**  
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych  
*Elżbieta Maciejewska*  
Elżbieta Maciejewska