

Manualne czyszczenie i dezynfekcja

ORANGE SOLVENT

Specjalny środek czyszczący do czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych

- Z naturalnego olejku pomarańczowego
- Z dodatkową mocą czyszczenia
- Bez wysiłku usuwa wszelkiego rodzaju pozostałości

Opis produktu

ORANGE SOLVENT to gotowy do użycia roztwór czyszczący do dokładnego usuwania pozostałości alginianu i cementu, a także drobinek tlenku cynku / eugenolu z instrumentów i sprzętu medycznego i stomatologicznego. Również do usuwania resztek kleju, markerów permanentnych i zadrapań z podłóg. Nawet szczególnie uporczywe plamy można usunąć za pomocą **ORANGE SOLVENT**. Ekonomiczny w użyciu.

Zakres stosowania

Łatwe usuwanie uporczywych naklejek i starych etykiet po krótkim czasie aplikacji oraz łatwe usuwanie resztek kleju.

- Do znacznego usuwania plamek jodu i innych plamek sygnału barwnego.
- Do usuwania uporczywych zadrapań z wykładzin PCV i linoleum, takich jak te spowodowane przez kółka do łóżek.
- Do czyszczenia pasty cynkowej i bandaży gipsowych. Do usuwania pozostałości alginatu i cementu oraz drobinek tlenku cynku/ eugenolu.
- Rozpuszcza tłuste plamy na odzieży, dywanach i poduszkach.

Stosowanie

Nałożyć **ORANGE SOLVENT** na chusteczkę lub jednorazową ściereczkę i przetrzeć czyszczony obszar.

Uwaga dotyczące stosowania

Kompatybilność materiałowa nie jest gwarantowana dla wszystkich polimerów, w szczególności amorficznych termoplastów, takich jak akryl lub poliwęglany. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić kompatybilność na dyskretnym miejscu.

Skład

Ekstrakt ze skórki Citrus Sinensis, limonen, oleinian decylu.

Opinie ekspertów

Posiadamy obszerne raporty ekspertów dotyczące wszystkich naszych produktów. Na życzenie z przyjemnością dostarczymy Państwu portfolio raportów eksperckich.

Zwroty wskazujące środki ostrożności i zagrożenia

Łatwopalna ciecz i opary. Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Połknięcie i dostanie się do dróg oddechowych może

powodować poważne skutki. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy mieć pod ręką opakowanie lub etykietę produktu. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia. Nosić rękawice ochronne/ odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU ZNACZENIA SKÓRY (lub włosów): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłucz skórę wodą/prysznicem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Unikaj uwolnienia do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonej firmy zajmującej się utylizacją lub lokalnej zbiórki.

Tylko do użytku profesjonalnego.



Produkt	Pojed.opakowanie	Zawartość	Opak. zb.	REF
ORANGE SOLVENT	Butelka	250ml	9	00-805-0025EXP
	Butelka	500ml	6	00-805-005EXP



Dr. Schumacher

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3 · 34323 Malsfeld · Germany · T +49 5664 9496-0 · info@schumacher-online.com

www.schumacher-online.com

Dr. Schumacher Sp. z o.o.

Jeleniogórska 12 · 59-800 Lubań · Polska · T +48 734 183 876 · sales-poland@schumacher-online.pl





zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 1 z 11

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

ORANGE SOLVENT

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

Olej do czyszczenia

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

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

Dostawca

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

1.4. Numer telefonu alarmowego: MIĘDZYNARODOWY: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)
Emergency-Telephone-Number: 112

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

Kategorie zagrożenia:

Substancja ciekła łatwopalna: Flam. Liq. 3

Zagrożenie spowodowane aspiracją: Asp. Tox. 1

Działanie żrące/drażniące na skórę: Skin Irrit. 2

Działanie uczulające na drogi oddechowe/skórę: Skin Sens. 1

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego: Aquatic Chronic 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Łatwopalna ciecz i pary.

Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

Działa drażniąco na skórę.

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2. Elementy oznakowania**Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008**

Niebezpieczne składniki, które muszą być wymienione na etykiecie
terpeny pomarańczowe.

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo



Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 2 z 11

Piktogram:



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P331 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.
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

2.3. Inne zagrożenia

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB. Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605. Opary mogą tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.

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

Olejek pomarańczowy

Składniki niebezpieczne

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja GHS			
8028-48-6	terpeny pomarańczowe			> 90 %
	232-433-8		01-2119493353-35	
	Flam. Liq. 3, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Asp. Tox. 1, Aquatic Chronic 2; H226 H315 H317 H304 H411			

Wydźwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.



ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 3 z 11

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Wskazówki ogólne

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

W przypadku wdychania

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

W przypadku kontaktu ze skórą

Profilaktycznie wymyć wodą z mydłem.
Jeśli podrażnienie skóry nie ustępuje należy zasięgnąć porady lekarskiej.

W przypadku kontaktu z oczami

Oczy należy natychmiast płukać dużą ilością wody przez minimum 15 minut, również pod powiekami.
Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zasięgnąć specjalistycznej porady lekarskiej.

W przypadku połknięcia

Nie wywoływać wymiotów.
Przepłukać usta i popić dużą ilością wody.
Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie.
Zasięgnąć porady lekarskiej.
Decyzję o wywołaniu wymiotów musi podjąć lekarz.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Działa drażniąco na skórę.
Może powodować reakcję alergiczną skóry.
Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO₂), stałe środki gaśnicze, rozpylona woda.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Pełny strumień wodny.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas pożaru mogą powstawać:
tlenek węgla i dwutlenek węgla

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Należy stosować maskę przeciwgazową izolacyjną.
Stosować odzież ochronną.

Informacja uzupełniająca

Zagrożone zbiorniki należy chłodzić zraszając wodą.
Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

**ORANGE SOLVENT**

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 4 z 11

Ogólne wskazówki

- Należy zapewnić odpowiednią wentylację.
- Trzymać z daleka od źródeł zapłonu.
- Osoby nieupoważnione trzymać z dala od produktu.

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

- Nie wdychać oparów.
- Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

Dla osób udzielających pomocy

- W przypadku powstawania oparów należy stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych.
- Stosować osobistą odzież ochronną.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

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

6.3. Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia**W celu hermetyzacji**

- Zapobiec powierzchniowemu rozprzestrzenianiu się (np. przez zastosowanie bariery lub zapory olejowej).

Do czyszczenia

- Rozlany produkt należy zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (np. piasek, żel krzemionkowy, środki wiążące kwasy, uniwersalne środki wiążące).
- Rozsypany / rozlany produkt związany materiałem wiążącym, zebrać łopatą do odpowiednich, oznakowanych pojemników na odpady i przekazać jako odpad do usunięcia.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

- Przestrzegać przepisów ochrony osobistej (patrz: sekcja 7 i 8).
- Informacje odnośnie utylizacji patrz sekcja 13.

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

- Przechowywać szczelnie zamknięte.
- Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

- Nie palić (lotny).
- Produkt i opróżnione pojemniki należy trzymać z daleka od źródeł ciepła i zapłonu.
- Mieszanina oparów z powietrzem stwarza niebezpieczeństwo wybuchu, również w pustych nieoczyszczonych zbiornikach.

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

- Pojemniki przechowywać szczelnie zamknięte w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać tylko w oryginalnym zbiorniku.
- Zalecana temperatura składowania: 10 - 27°C

Wskazówki do składowania kolektywnego

- Produkt niezgodny ze środkami / substancjami utleniającymi.

Inne informacje o warunkach przechowywania

- Przechowywać z daleka od produktów spożywczych, napojów i paszy.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Olej do czyszczenia

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

**ORANGE SOLVENT**

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 5 z 11

Inne informacje dotyczące dopuszczalnych wartości narażenia

Produkt nie zawiera żadnych substancji w ilościach powyżej stężeń granicznych dla których jest ustanowione najwyższe dopuszczalne stężenie w miejscu pracy.

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

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.
Chronić przed wybuchem.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Nie wdychać oparów.
Myć ręce przed przerwami w pracy oraz natychmiast po użyciu produktu.
Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.
Zabrudzone ubranie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Ochrona oczu lub twarzy

Okulary ochronne z zabezpieczeniem bocznym (EN 166).

Ochrona rąk

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów:
kauczuk nitrylowy/latex nitrylowy - NBR (0,35 mm)
kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm)
Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych.
W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych.

Ochrona skóry

Ubranie robocze z długimi rękawami (DIN EN ISO 6530)

Ochrona dróg oddechowych

Przy niewystarczającej wentylacji stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych (pochłaniacz przeciwigazowy typu A) (EN 14387).

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne**9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny:	płynny	
Kolor:	Bezbarwny	
Zapach:	o charakterze cytrusowym	
pH:		Nieokreślony

Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	- 74,3 °C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	170 - 180 °C
Temperatura sublimacji:	nie dotyczy
Temperatura mięknienia:	Nieokreślony
Temperatura zapłonu:	51 °C
Kontynuowana palność:	Samotrzymywalne spalanie

Palność materiałów

stały/ciekły:	nie dotyczy
gazu:	nie dotyczy

Właściwości wybuchowe

Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego, jednak możliwe jest powstawanie niebezpiecznych



Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 6 z 11

wybuchowych mieszanek oparów i powietrza.

Granice wybuchowości - dolna:	0,7 obj. %
Granice wybuchowości - górna:	6,1 obj. %
Temperatura samozapłonu:	ok. 255 °C

Temperatura samozapłonu

ciała stałego:	nie dotyczy
gazu:	nie dotyczy

Temperatura rozkładu:	Nieokreślony
-----------------------	--------------

Właściwości utleniające

Produkt nie utlenia się.

Prężność par: (przy 20 °C)	2,3 hPa
-------------------------------	---------

Gęstość (przy 20 °C):	0,84 - 0,86 g/cm ³
-----------------------	-------------------------------

Gęstość usypowa:	nie dotyczy
------------------	-------------

Rozpuszczalność w wodzie: (przy 20 °C)	Niemieszalny
---	--------------

Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach

Nieokreślony

Lepkość dynamiczna:	Nieokreślony
---------------------	--------------

Lepkość kinematyczna:	Nieokreślony
-----------------------	--------------

Czas wypływu:	Nieokreślony
---------------	--------------

Względna gęstość pary:	Nieokreślony
------------------------	--------------

Badanie na oddzielenie	0 %
------------------------	-----

rozpuszczalnika:

Zawartość rozpuszczalnika:	100 %
----------------------------	-------

9.2. Inne informacje

Brak danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1. Reaktywność**

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

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

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

10.4. Warunki, których należy unikać

Silnie nagrzane mieszaniny oparów z powietrzem mogą być wybuchowe.

Nagrzanie może spowodować wydzielenie łatwo zapalnych oparów.

10.5. Materiały niezgodne

substancje utleniające

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

Podczas pożaru mogą powstawać:

Tlenek węgla i dwutlenek węgla

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne



ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 7 z 11

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

Toksyczność ostra

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

terpeny pomarańczowe

LD50 (doustnie, szczur): 4400 mg/kg

LD50 (skóra, królik): > 2000 mg/kg

Działanie drażniące i żrące

Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie uczulające

Może powodować reakcję alergiczną skóry. (terpeny pomarańczowe)

Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Połykanie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

Informacja uzupełniająca do badań

Klasyfikacja i oznakowanie zostały przeprowadzone metodą obliczeniową zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr. 1272/2008.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych

Inne informacje

Przy kontakcie z oczami może wystąpić podrażnienie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak danych ekologicznych.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie jest łatwo biodegradowalny.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak danych

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

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

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

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

Informacja uzupełniająca

Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie należy oczekiwać negatywnego wpływu na środowisko.

**ORANGE SOLVENT**

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 8 z 11

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

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

Zagospodarowanie odpadów (recykling) ma pierwszeństwo przed usunięciem odpadu.

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

Kod odpadów - pozostałości po produkcie / niewykorzystany produkt

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

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

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

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

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

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

UN 1993

14.2. Prawidłowa nazwa

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (terpeny pomarańczowe)

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

3

14.4. Grupa pakowania:

III

Etykiety:

3



Kod klasyfikacji:

F1

Ilość ograniczona (LQ):

5 L / 30 kg

Udostępniona ilość:

E1

Kategorie transportu:

3

Numer zagrożenia:

30

Kod ograniczeń przejazdu przez tunele:

D/E

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

UN 1993

14.2. Prawidłowa nazwa

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (terpeny pomarańczowe)

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

3

14.4. Grupa pakowania:

III

Etykiety:

3





Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 9 z 11

Kod klasyfikacji: F1
Ilość ograniczona (LQ): 5 L / 30 kg
Udostępniona ilość: E1

Transport morski (IMDG)

14.1. Numer UN (numer ONZ): UN 1993
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Orange oil)
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 3
14.4. Grupa pakowania: III
Etykiety: 3



Marine pollutant: Yes
Ilość ograniczona (LQ): 5 L / 30 kg
Udostępniona ilość: E1
EmS: F-E, S-E

Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)

14.1. Numer UN (numer ONZ): UN 1993
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN: FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Orange oil)
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 3
14.4. Grupa pakowania: III
Etykiety: 3



Ilość ograniczona (LQ) (transp.lotniczy pasażerski): 10 L
Passenger LQ: Y344
Udostępniona ilość: E1
IATA-Instrukcja pakowania (transp.lotniczy pasażerski): 355
IATA-Maksymalna ilość (transp.lotniczy pasażerski): 60 L
IATA-Instrukcja pakowania (transp.lotniczy towarowy): 366
IATA-Maksymalna ilość (transp.lotniczy towarowy): 220 L

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: Tak

**14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Przy obchodzeniu się z chemikaliami należy zachować przyjęte środki ostrożności.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Transport odbywa się wyłącznie w atestowanych i odpowiednich do tego celu opakowaniach.

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 10 z 11

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Informacje dotyczące przepisów UE**

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 3, Wpis 40

Zawartość lotnych związków organicznych (LZO) zgodnie z

95 % - 100 %

Dyrektywą 2004/42/WE:

Dane do wytycznych 2012/18/UE (SEVESO III):

P5c CIECZE ŁATWOPALNE

Informacje dodatkowe:

E2

Przepisy narodowe

Ograniczenie stosowania:

Przestrzegać ograniczeń zatrudniania według ustawy o ochronie pracy nieletnich (94/33/WE). Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych rozporządzenia o ochronie matki pracującej (92/85/EWG).

Klasa zagrożenia wód (D):

3 - silnie zagrażający dla wód

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje**Zmiany**

Dokonano zmian w sekcji: 2, 6, 9, 11, 12, 15

Skróty i akronimy

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

Wydźwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)

H226

Łatwopalna ciecz i pary.

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 11 z 11

H304	Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Informacja uzupełniająca

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

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

Wir schützen
Ihre Gesundheit.



Dr. Schumacher

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

Wir, die Firma

We, the company

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

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

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

ORANGE SOLVENT

00-805-0025 / 00-805-0025E1 /
00-805-0025E2 / 00-805-0025E3 /
00-805-0025EXD (250 ML)
00-805-005 / 00-805-005E1
00-805-005E2 / 00-805-005EXD (500 ML)

ORANGE SOLVENT

00-805-0025 / 00-805-0025E1 /
00-805-0025E2 / 00-805-0025E3 /
00-805-0025EXD (250 ML)
00-805-005 / 00-805-005E1
00-805-005E2 / 00-805-005EXD (500 ML)

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

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

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

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

Konformitätsverfahren

nach Anhang VII
der oben genannten Richtlinie

Conformity Assessment Procedure

According to annex VII of the
Council Directive named above

Klassifizierung

nach Anhang IX der
oben genannten Richtlinie:

Classification

according to annex IX of the
Council Directive named above:

Klasse I

Class I

Referenznormen

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

Reference Standards

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

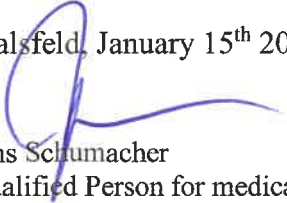
Gültigkeit:

Bis längstens zum 31.05.2025, sofern keine
relevanten Produktänderungen vorgenommen
werden.

Validity

Until 31.05.2025 at the latest, if there will be
no relevant modifications to the product.

Malsfeld, January 15th 2021


Jens Schumacher
Qualified Person for medical devices

Deklaracja zgodności

My, firma

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
D-34323 Malsfeld

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

Orange Solvent

00-805-0025/00-805-0025E1/
00-805-0025E2/00-805-0025E3/
00-805-0025EXD (250 ml)
0-805-005/ 00-805-005E1
00-805-005E2/ 00-805-005EXD (500 ml)

spełnia postanowienia aneksu I następującej dyrektywy:

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

Procedura zgodności z normami

zgodnie z aneksem VII
do wyżej wymienionej dyrektywy

Klasyfikacja

Zgodnie z aneksem IX
do wyżej wymienionej dyrektywy:
klasa I

Normy wzorcowe

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

Termin ważności

Najpóźniej do 31.05.2025, o ile nie zostanie
przeprowadzona relewantna modyfikacja produktu

Malsfeld, 15 styczeń 2021 r.

/podpis nieczytelny/

Jens Schumacher

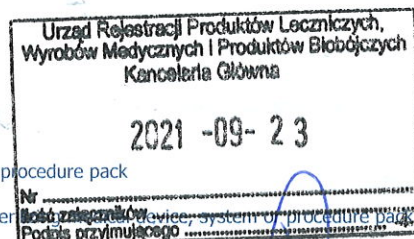
Specjalista ds. Wyrobów Medycznych

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

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

2021-09-23

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego 4

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Descoton Extra		Descoton Extra	0482
	Descoton 2% GDA		Descoton 2% GDA	0482
	Orange Solvent	42600686200805J3	Orange Solvent	0482
	Thermo Clear		Thermo Clear	0482

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

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

Nazwisko / Name PAUL STANEK Podpis / Signature 

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

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

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

- jedną, 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.

3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu. np. maska. rękawik. strzykawka

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 65%;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity </div> <div style="width: 30%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna <div style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2021 -09- 23</div> Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego </div> </div>	

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

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

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

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

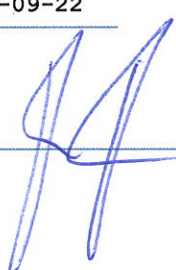
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Thermoshield NR	42600686200119HB	Thermoshield NR	0482
	Thermoshield Desinfektant		Thermoshield Desinfektant	0482
	Thermoshield Xtreme	42600686200170HB	Thermoshield Xtreme	0482
	Thermoshield Basix	42600686200173HH	Thermoshield Basix	0482
	Thermoshield C	42600686200180HE	Thermoshield C	0482
	Thermoshield P	42600686200181HG	Thermoshield P	0482
	Thermoshield Shine	42600686200182HJ	Thermoshield Shine	0482
	Spezial Ölspray		Spezial Ölspray	

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

2021-09-23

Nr
Kod załącznika
Podpis przyjmującego

4

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">2021 -09- 23</p> <p style="text-align: center;">Nr Liczba załączników Podpis przyjmującego 4</p> </div> </div>	

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

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

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

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

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

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

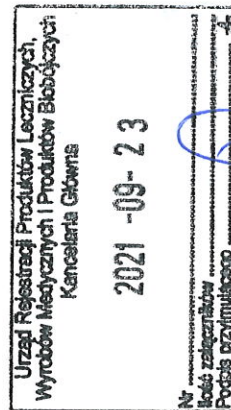
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	Cleanisept Wipes		Cleanisept Wipes
	Cleanisept Wipes Maxi		Cleanisept Wipes Maxi
	Descosept Specjal Wipes		Descosept Specjal Wipes
	Descosept Sensitive Wipes		Descosept Sensitive Wipes
	Descosept Pur Wipes RTU		Descosept Pur Wipes RTU
	Cleanisept Wipes forte		Cleanisept Wipes forte
	Cleanisept Wipes forte Maxi		Cleanisept Wipes forte Maxi
	one system PLUS	42600686200915EE8S	one system PLUS
	one system BASIC	42600686200915EB8L	one system BASIC
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482



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

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

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
 - jednego wytwórcę (producenta)
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, 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.
- 3) Nazwa rodzajowa wwrnhiu jest nazwa umożliwiająca zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wwrnhiu. np. maska. rękawik. strzykawka