



NOWOŚĆ

MediQuick®

**Gotowy do użycia alkoholowy
preparat do szybkiej dezynfekcji
powierzchni nieinwazyjnych
wyrobów medycznych.**

- szerokie spektrum biobójcze
- krótki czas działania – już w 30 sek.
- delikatny zapach
- nie pozostawia smug

**Preparat do użytku profesjonalnego.
Wyrób medyczny Kl. II a, CE 0044**

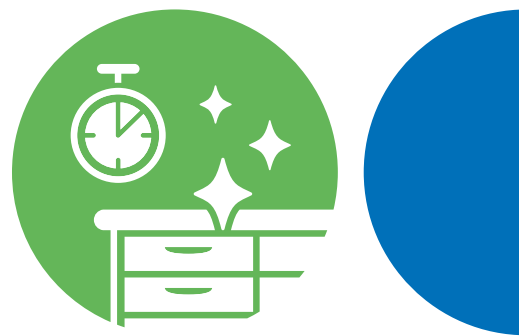
Treści prezentowane
w niniejszym materiale
przeznaczone są wyłącznie
dla użytkowników profesjonalnych.

 **MEDILAB®**

medilab.pl

NOWOŚĆ MediQuick®

Gotowy do użycia alkoholowy preparat
do szybkiej dezynfekcji powierzchni
nieinwazyjnych wyrobów medycznych.



PODSTAWOWE CECHY

- produkt gotowy do użycia
- kompozycja na bazie mieszaniny alkoholi
- szerokie spektrum biobójcze: bakteriobójczy, prątkobójczy, drożdżakobójczy i wirusobójczy
- bardzo krótki czas działania – już w 30 sek.
- wykazuje szeroką kompatybilność materiałową
- dodatkowo przebadany zgodnie z normą EN 16615
- idealny do dezynfekcji wszelkich powierzchni medycznych typu łóżka, fotele zabiegowe, aparatura medyczna, sprzęt rehabilitacyjny oraz inne trudno dostępne powierzchnie różnego rodzaju sprzętu medycznego
- zalecany do powierzchni odpornych na działanie alkoholi (szkło, aluminium, stal nierdzewna, metal, ceramika)
- wyjątkowo delikatny i nieszkodliwy dla skóry – przebadany dermatologicznie
- wygodna i szybka forma aplikacji preparatu
- możliwość użycia produktu poprzez rozpylenie, jak i przy użyciu ściereczki
- preparat łatwo się rozprowadza
- po zastosowaniu szybko schnie nie pozostawiając żadnych smug
- charakteryzuje się przyjemnym, delikatnym zapachem

INSTRUKCJA UŻYCIA

- Preparat do użytku profesjonalnego. Gotowy do użycia – nie rozcieńczać!
- Preparat nanosić na powierzchnie czyste przy użyciu ściereczki, bądź bezpośrednio na powierzchnię poprzez spryskiwanie (jeśli jest taka potrzeba).
- Upewnić się, że powierzchnia jest dokładnie zwilżona.
- Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na min. 30 sek., w zależności od wymaganego spektrum biobójczego i zalecanego czasu ekspozycji.
- Przed zastosowaniem środka prosimy o zapoznanie się z etykietą i ulotką informacyjną produktu.

SKŁAD CHEMICZNY

100 g płynu zawiera:
25,9 g etanol, 11,8 g propan-2-ol,
0,2 g alkylobiguanide

SKUTECZNOŚĆ BIOBÓJCZA

Preparat wykazuje potwierdzone badaniami działanie:

bakteriobójcze – 30 sek.; przeciwko prątkom gruźlicy: *M.terrae* – 5 min.;
drożdżakobójcze – 1 min.;
aktywność wobec wirusów:
VACCINIA, HIV/HBV/HCV – 30 sek., Noro – 5 min.

OPAKOWANIA

MediQuick: butelka – 1 L
MediQuick: kanister – 5 L

Wyposażenie dodatkowe:

- końcówka spryskująca
- jednorazowe chusteczki włókninowe

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. 2303-04

WYTWÓRCA:

NW-Chemie GmbH
Langbaurchstr. 15
D-53842 Troisdorf, Niemcy
rheosol.com



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

MediQuick

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: środek dezynfekujący.

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

Wysoco 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 Wysoco 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.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.

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.

P370+P378 W przypadku pożaru: użyć piany gaśniczej; proszku gaśniczego lub dwutlenku węgla do gaszenia.

P403+P235 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Informacje uzupełniające

EUH208 Zawiera PHMB. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3 Inne zagrożenia

Komponenty mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

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 %.

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: -	<u>etanol</u> ¹⁾ Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319 <u>specyficzne stężenia graniczne:</u> Eye Irrit. 2 H319: C ≥ 50 %	25- < 30 %
Numer CAS: 67-63-0 Numer WE: 200-661-7 Numer indeksowy: 603-117-00-0 Numer rejestracji REACH: 01-2119457558-25-XXXX	<u>propan-2-ol</u> ¹⁾ Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336	10- < 15 %
Numer CAS: 78-93-3 Numer WE: 201-159-0 Numer indeksowy: 606-002-00-3 Numer rejestracji REACH: 01-2119457558-25-XXXX	<u>butan-2-on</u> ¹⁾²⁾ Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319, STOT SE 3 H336, EUH066 ³⁾	< 1 %
Numer CAS: 27083-27-8 Numer WE: - Numer indeksowy: 616-207-00-X Numer rejestracji REACH: -	<u>PHMB</u> Acute Tox. 4 H302, Skin Sens. 1B H317, Eye Dam. 1 H318, Acute Tox. 2 H330, Carc. 2 H351, STOT RE 1 H372, Aquatic Acute 1 H400 (M=10), Aquatic Chronic 1 H410 (M=10)	< 1 %

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

²⁾ Substancja z określoną na poziomie unijnym wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy.

³⁾ Dodatkowy zwrot wskazujący rodzaj zagrożenia

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: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Zanieczyszczoną skórę umyć dużą ilością wody. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem.

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

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 alkoholu.

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.

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 ciecz (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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

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 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 ³	—	—	—
propan-2-ol* [CAS 67-63-0]	900 mg/m ³	1 200 mg/m ³	—	—
butan-2-on* [CAS 78-93-3]	450 mg/m ³	900 mg/m ³	—	—

*wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową

Podstawa prawna: Dz. U. 2018, poz. 1286 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 ³
inhalacja	Krótkoterminowe miejscowe	1900 mg/m ³
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 ³
inhalacja	Krótkoterminowe miejscowe	950 mg/m ³

Wartości DNEL dla propan-2-ol [CAS 67-63-0]

Droga narażenia	Schemat narażenia	DNEL (pracownicy)
skóra	Długoterminowe ogólnoustrojowe	888 mg/kg m.c./dzień
inhalacja	Długoterminowe ogólnoustrojowe	500 mg/m ³
Droga narażenia	Schemat narażenia	DNEL (konsumenci)
doustnie	Długoterminowe ogólnoustrojowe	26 mg/kg m.c./dzień
skóra	Długoterminowe ogólnoustrojowe	319 mg/kg m.c./dzień
inhalacja	Długoterminowe ogólnoustrojowe	89 mg/m ³

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

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

Wartości PNEC dla propan-2-ol [CAS 67-63-0]

PNEC	Wartość
woda słodka	140,9 mg/l
woda morską	140,9 mg/l
osad wody słodkiej	552mg/kg
osad wody morskiej	552 mg/kg
gleba	28 mg/kg
oczyszczalnia ścieków	2251 mg/l
zatrucie wtórne	160 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.

Ochrona rąk i ciała

Stosować rękawice ochronne odporne na działanie produktu zgodnie z norm EN 374. Zalecane materiały na rękawice: kauczuk naturalny o grubości 0,5 mm; chloropren o grubości 0,5 mm; kauczuk nitylowy o grubości 0,35 mm; kauczuk fluorowy o grubości 0,4 mm; PVC o grubości 0,5 mm. Zalecane rękawice o poziomie skuteczności 6, czas przebicia > 480 minut. Stosować odzież ochronną z materiałów impregnowanych.

Przy stosowaniu rękawic ochronnych w kontakcie z produktami chemicznymi należy pamiętać o tym, że podane poziomy skuteczności i odpowiadające im czasy przebicia nie oznaczają rzeczywistego czasu ochrony na danym stanowisku pracy, gdyż na tę ochronę wpływa wiele czynników, jak np. temperatura, oddziaływanie innych substancji itp. Zaleca się natychmiastową wymianę rękawic, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Należy przestrzegać instrukcji producenta nie tylko w zakresie stosowania rękawic, ale również przy ich czyszczeniu, konserwacji i przechowywaniu. Ważny jest również prawidłowy sposób zdejmowania rękawic tak, aby uniknąć zanieczyszczenia rąk podczas wykonywania tej czynności.

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:	nie oznaczono
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	78 °C
Palność materiałów:	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości:	2 % obj. / 15 % obj.
Temperatura zapłonu:	25 °C
Temperatura samozapłonu:	nie dotyczy, produkt nie jest samozapalny
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	6,0 (20 °C)
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	58 hPa (20 °C) 293 hPa (50 °C)
Gęstość lub gęstość względna:	0,94 g/cm ³ (20 °C)
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Temperatura palenia:	400 °C
Zawartość lotnych związków organicznych:	38,25 % (359,55 g/l)

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

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 utleniacze, metale lekkie, kwas siarkowy, kwas azotowy.

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]

LD₅₀ (droga pokarmowa, szczur) 6200 mg/kg

LC₅₀ (inhalacja, szczur) 95,6 mg/l/4 h

propan-2-ol [CAS 67-63-0]

LD₅₀ (droga pokarmowa, szczur) > 2000 mg/kg

LD₅₀ (skóra, królik) > 2000 mg/kg

LC₅₀ (inhalacja) 30 mg/l/4 h

butan-2-on [CAS 78-93-3]

LD₅₀ (droga pokarmowa, szczur) 3300 mg/kg

LD₅₀ (skóra, królik) 6400-8000 mg/kg

PHMB [CAS 27083-27-8]

LD₅₀ (droga pokarmowa, szczur) > 2000 mg/kg

LD₅₀ (skóra, królik) > 2000 mg/kg

Toksyczność mieszaniny

Toksyczność ostra

Toksyczność ostrą mieszaniny (ATE_{mix}) wyliczono na podstawie odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego zawartego w Tabeli 3.1.2. załącznika I do rozporządzenia CLP wraz z późn. zm.

ATE_{mix} (droga pokarmowa) > 2000 mg/kg

ATE_{mix} (inhalacja, pary/mgły) > 20 mg/l

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.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

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.

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]

EC₅₀ (skorupiaki) 9268-14221 mg/l/48 h/ *Daphnia magna*

propan-2-ol [CAS 67-63-0]

EC₅₀ (skorupiaki) 13299 mg/l/48 h/ *Daphnia magna*

LC₅₀ (ryby) > 100 mg/l/96 h/ *Leuciscus idus*

ErC₅₀ (algi) >1000 mg/l/72 h/ *Scenedesmus subspicatus*

butan-2-on [CAS 78-93-3]

EC₅₀ (skorupiaki) 5091 mg/l/48 h/ *Daphnia magna*

LC₅₀ (ryby) 3220 mg/l/96 h/ *Pimephales promelas*

PHMB [CAS 27083-27-8]

EC₅₀ (skorupiaki) 0,78 mg/l/48 h/ *Daphnia magna* (OECD 202)

LC₅₀ (ryby) 1,6 mg/l/96 h/ *Rainbow trout* (OECD 203)

ErC₅₀ (algi) 0,0191 mg/l/72 h/ *Pseudokirchneriella subcapitata* (OECD 201)

Toksyczność mieszaniny

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt ulega biodegradacji.

Dane dla komponentów

etanol [CAS 64-17-5]

Biodegradacja: 84 % (Dane z ECHA)

propan-2-ol [CAS 67-63-0]

Biodegradacja: 53 % w ciągu 5 dni.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

etanol [CAS 64-17-5]

log Po/w: - 0,31

propan-2-ol [CAS 67-63-0]

log Po/w: 0,05

PHMB [CAS 27083-27-8]

log Po/w: < 3

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.

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 1987

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ALKOHOLE, I.N.O. (etanol, propan-2-ol)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

3

14.4 Grupa pakowania

III

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.

Inne informacje

LQ: 5L

Kod ograniczeń przewozu przez tunele: D/E (wg kodu ADR/RID).

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 indykatywnych 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.

2006/15/WE Dyrektywa Komisji z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatywnych 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 zmieniającą 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).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

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.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H330	Wdychanie grozi śmiercią.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H351	Podejrzewa się, że powoduje raka.
H372	Powoduje uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub powtarzane narażenie.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH066	Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów

Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna kat. 2
Acute Tox. 2, 4	Toksyczność ostra kat. 2, 4
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu kat 1
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy kat. 2
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego kat. 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe kat. 1
Skin Sens. 1B	Działanie uczulające na skórę kat. 1B
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe kat. 3
STOT RE 1	Działanie toksyczne na narządy docelowe - wielokrotne narażenie kat. 1
Carc. 2	Działanie rakotwórcze kat. 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. 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).

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: 03.06.2022 r.

Wersja: 2.0/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 przyrzeczenia 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.



NW-Chemie GmbH • Langbaughstr. 15 • 53842 Troisdorf

Qualitätsmanagement - QM
Quality Management - QM

Erklärungs-Nr. Declaration-no.	KOE0028
Bereich Section	MD IIa
Erstellungsdatum Date of creation	01.02.2021
Produkt Product	MediQuick

Konformitätserklärung Declaration of conformity



Hersteller / manufacturer:

NW-Chemie GmbH, DE 53842 Troisdorf

Produktspezifikation / product details

Produktbezeichnung / product name
Produktnummer / product code
Klassifizierung nach RL 93/42/EWG, Anh. IX /
classification according to 93/42/EEC, annex IX

MediQuick
20504
Nach Regel 15, Klasse IIa
per rule 15, class IIa

Konformitätsbewertung / assessment details

Benannte Stelle / notified body
Verfahren nach RL 93/42/EWG/
route of directive 93/42/EEC
Zertifikate / certificates

TÜV Nord Cert GmbH, 45141 Essen
Anhang II EG-Konformitätserklärung
Annex II EC declaration of conformity
44 232 202456

Angewandte Normen / used standards

Harmonisierte Normen / harmonized standards
Sonstige Normen / other standards

EN ISO 13485
EN ISO 14971, EN ISO 15223-1

Wir erklären in alleiniger Verantwortung, dass die oben beschriebenen Produkte die grundlegenden Anforderungen gemäß Annex I der Richtlinie 93/42/EWG erfüllen. Die Produkte werden mit dem CE-Kennzeichen versehen.

We declare under sole responsibility that the products described above are in compliance with directive 93/42/EEC. The products have a CE-mark.

Troisdorf, 01.02.2021

Jan Wachendorff (Geschäftsführer/General Manager)

Martin Rzewnicki (QM-Representative)



NW-Chemie GmbH • Langbaurchstr. 15 • 53842 Troisdorf

Zarządzanie jakością — QM

Deklaracja nr

KOE0028

Rozdział

MD IIa

Data otrzymania

01.02.2021

Produkt

MediQuick

Deklaracja zgodności



producent:

NW-Chemie GmbH, DE 53842 Troisdorf

szczegóły dotyczące produktu

nazwa produktu kod produktu klasyfikacja zgodnie z
93/42/EWG, załącznik IX

MediQuick

20504

Nach Regel 15, Klasse IIa zgodnie z
regulą 15, klasa IIa

szczegóły oceny

jednostka notyfikowana
ścieżka dyrektywy 93/42/EWG
certyfikaty

TUV Nord Cert GmbH, 45141 Essen

Załącznik II Deklaracja zgodności
WE 44 232 202456

normy stosowane

normy zharmonizowane inne normy

EN ISO 13485

EN ISO 14971, EN ISO 15223-1

Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że opisane powyżej produkty są zgodne z dyrektywą 93/42/EWG. Produkty posiadają znak CE.

Troisdorf, 01.02.2021

Jan Wachendorff (Geschäftsführer/General Manager)

Martin Rzewnicki (QM-Representative)

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Wachendorff-Chemie GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Troisdorf	1.018 Kod pocztowy / Postal code 53842
1.019 Ulica, nr / Street, no. Langbaurchstrasse 15	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Martin Rzewnicki	1.022 Telefon / Phone +49 2241 3923-13
1.023 E-mail martin.rzewnicki@rheosol.com	1.024 Faks / Fax +49 2241 3923-90

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full "Medilab" Firma Wytwórczo Usługowa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated "Medilab" Sp. z o.o.		
1.042 Miasto / City Białystok	1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-531	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Niedźwiedzia 60	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Michał Zabłocki	1.047 Telefon / Phone 85 747 9310	
1.048 E-mail bialystok@medilab.pl	1.049 Faks / Fax 85 747 9301	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
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	1

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 Białystok

Data / Date 2020-01-09

Nazwisko / Name Michał Zabłocki

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
„MEDILAB” Sp. z o.o.

Michał Zabłocki

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no 	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) MediQuick

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 Białystok

Data / Date 2020-01-09

Nazwisko / Name Michał Zabłocki

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
„MEDILAB” Sp. z o.o.

Michał Zabłocki

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

MEDILAB
FIRMA WYTWÓRCZO-USŁUGOWA
 spółka z o.o.
 15-531 Białystok, ul. Niedźwiedzia 60
 NIP 542-020-26-64, REGON 008125592
 tel./fax 85 747 93 00 - 1 -

EG-Zertifikat / EC-Certificate

gem. 93/42/EWG Anhang II ohne (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Hiermit wird bescheinigt, dass die Firma / This certifies, that the company

NW-Chemie GmbH
Langbaurchstraße 15
53842 Troisdorf
Deutschland

für die Produkte / die Kategorie: Liste der Produkte siehe Anlage 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Desinfektionsmittel Disinfectants

ein Qualitätssicherungssystem für die Auslegung, die Fertigung und die Endkontrolle der genannten Produkte nach Maßgabe des Anhang II (ohne Abschnitt 4) der Richtlinie 93/42/EWG anwendet. Zusätzlich zur CE-Kennzeichnung muss die Kennnummer der Benannten Stelle angebracht werden. Die Gültigkeit dieses Zertifikats beruht auf der Aufrechterhaltung des Qualitätssicherungssystems in Übereinstimmung mit den Anforderungen der Richtlinie und seiner Überwachung durch die Benannte Stelle gem. Anhang II Abschnitt 5. Das Zertifikat ist unter keinen Umständen übertragbar.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Reg.-Nr. / Reg.-No. 44 232 202456
Bericht Nr. / Report No. 3528 1067

Gültigkeit / Validity
von / from 2021-01-19
bis / until 2024-05-26
Edition 1



Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-01-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / Notified Body ID. No. 0044



ANLAGE / ANNEX

Anlage 1, Blatt 1 von 1
Annex 1, page 1 of 1

Reg.-Nr. / Reg. No. 44 232 202456

Produkte der Klasse IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Desinfektionsmittel <i>Disinfectants</i>	Desinfektionsmittel für nicht invasive Produkte <i>Disinfectants for non-invasive devices</i>	/

Produkte der Klasse IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ <i>Type</i>	UMDNS
Desinfektionsmittel <i>Disinfectants</i>	Desinfektionsmittel für invasive Produkte <i>Disinfectants for invasive devices</i>	/

Bericht Nr. / Report No. 3528 1067



Gültigkeit / Validity
von / from 2021-01-19
Edition 1

Zertifizierungsstelle für Medizinprodukte
Certification body for medical devices

Essen, 2021-01-19

TÜV NORD CERT GmbH Langemarckstraße 20 45141 Essen www.tuev-nord-cert.de medical@tuev-nord.de

Benannte Stelle Kenn-Nr. 0044 / *Notified Body ID. No. 0044*



Certyfikat WE / EC-Certificate

zgodnie z 93/42/EWG załącznik II bez (4) / acc. 93/42/EEC Annex II without (4)

Niniejszym potwierdza się, że firma / This certifies, that the company

NW-Chemie GmbH
Langbaurchstraße 15
53842 Troisdorf
Niemcy

dla produktów / kategorii: Lista produktów patrz załącznik 1
for the products / product category: List of products see annex 1

Środek dezynfekujący **Disinfectants**

stosuje system zapewnienia jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i końcowej kontroli produktów wymienionych zgodnie z załącznikiem II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Oprócz oznakowania CE należy zamieścić numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu opiera się na utrzymaniu systemu zapewnienia jakości zgodnie z wymaganiami dyrektywy i jego monitorowaniu przez jednostkę notyfikowaną według załącznika II sekcji 5. Certyfikat nie podlega przeniesieniu w żadnych okolicznościach.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (without section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. 44 232 202456
Raport nr / Report No. 3528 1067

Ważne / Validity
od / from 19.01.2021
do/until 26.05.2024
Wersja 1 / Edition 1



Jednostka certyfikująca wyroby medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 19.01.2021 r.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20 45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana nr identyfikacyjny 0044 / Notified Body ID. nr 0044



Wyznaczona przez/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16

ZAŁĄCZNIK / ANNEX

Załącznik 1, strona 1 z 1
Annex 1, page 1 of 1

Nr rej. / Reg. No. 44 232 202456

Produkty klasy IIa <i>Products of class IIa</i>	Typ Type	UMDNS
Środek dezynfekujący <i>Disinfectants</i>	Środek dezynfekujący do wyrobów nieinwazyjnych <i>Disinfectants for non-invasive devices</i>	/

Produkty klasy IIb <i>Products of class IIb</i>	Typ Type	UMDNS
Środek dezynfekujący <i>Disinfectants</i>	Środek dezynfekujący do wyrobów inwazyjnych <i>Disinfectants for invasive devices</i>	/

Raport nr / Report No. 3528 1067



Ważne / Validity
od / from 19.01.2021
Wersja 1 / Edition 1

Jednostka certyfikująca wyroby medyczne
Certification body for medical devices

Essen, 19.01.2021 r.

TÜV NORD CERT GmbH

Langemarckstraße 20

45141 Essen

www.tuev-nord-cert.de

medical@tuev-nord.de

Jednostka notyfikowana nr identyfikacyjny 0044 / *Notified Body ID. nr 0044*



Wyznaczona przez/Designated by

Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten

www.zlg.de
ZLG-BS-236.10.16