

schülke -†



dialox™ active jest wysoce wydajnym preparatem dezynfekcyjnym oraz odkamieniającym na bazie aktywnego tlenu przeznaczonym do stosowania w hemodializatorach oraz stacjach uzdatniania wody

dialox™ active

Zalety

- szerokie spektrum bójcze
- dezynfekcja i odkamienianie w jednym cyklu
- krótki czas kontaktu
- wykrywalny konduktometrycznie

Obszary zastosowania

Unikatowy preparat do dezynfekcji oraz dekalcyfikacji urządzeń do hemodializy oraz stacji uzdatniania wody.

- kompatybilny z urządzeniami do hemodializy
- kompatybilny z wyposażeniem do uzdatniania wody
- zapobiega tworzeniu biofilmu

Właściwości produktu

dialox™ active działa bakteriobójczo, drożdżakobójczo, grzybobójczo, prątkobójczo oraz wirusobójczo wobec adenowirusa i wirusa polio.

Wskazówki dotyczące stosowania

Preparat dialox™ active może być stosowany regularnie do dezynfekcji oraz odkamieniania urządzeń do hemodializy w programach dezynfekcji chemicznej. Proporcje preparatu dialox™ active są obliczane automatycznie, preparat jest rozcieńczany przez urządzenie dializacyjne zgodnie z zaleceniami producenta np. 1/25 lub 1/35 w temp. 20 lub 37 st. C. Preparat pozwala na jednoczesną dezynfekcję oraz dekalcyfikację urządzeń. Proces płukania powinien być kontrolowany przy użyciu pasków testowych do oznaczania pozostałości nadtlenu zgodnie z zaleceniami zawartymi w instrukcji obsługi hemodializatora.

CE 0297



Dane produktu

Skład: 100g dialox™ active zawiera: 1g kwasu nadctowego oraz 7g nadtlenku wodoru

Dane chemiczno-fizyczne

Forma	ciecz
Gęstość	1,04 g/cm ³ / 20 °C
Kolor	bezbardwy
pH	0,8 / 20 °C / koncentrat
Tarcie, dynamiczne	nie określono
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy

Wskazówki szczególne

Przechowywać w temperaturze 5-30 st. C. Zapewnić sprawną wentylację w pomieszczeniach. Zachować ostrożność przy otwartych kanistrach. Trzymać z dala od źródeł ciepła, chronić przed bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Przechowywać w chłodnym miejscu. Nie pozostawiać otwartych kanistrów. Przechowywać w pozycji stojącej.

Kompatybilność materiałowa: dialox™ active posiada dobrą kompatybilność materiałową ze stalą nierdzewną, PTFE, PVDF, PEHD, PP.

Interakcje: Mieszanie dialox™ active z innymi produktami jest zabronione.

Termin ważności: 24 miesiące.

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
dialox Active 5 l KA	1/Kanister	104149

Badania i informacje

Na życzenie dostarczymy niezbędne raporty dotyczące preparatu.



Schulke & Mayr GmbH posiada pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z §13 ustawy o produktach leczniczych oraz posiada certyfikat GMP.



Dystrybutor:
Schulke Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa, Polska
Telefon +48 22 11 60 700
Telefax +48 22 11 60 701
www.schulke.pl
schulke.polska@schulke.com

Wytwórca:
Bioxal SA
Route des Verennes 71100
Chalon Sur Saone
Francja

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : dialox™ active
Niepowtarzalny Identyfikator : R1G0-R0M2-A00F-K9TD
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Wyrób medyczny do dezynfekcji i odkamieniania urządzeń do dializy
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : BIOXAL
ZI Sud Secteur A
Route des Varennes

71100 Chalon-sur-Saône
Francja
Numer telefonu: + 33 (0) 3 85 92 30 00
Telefaks: + 33 (0) 3 85 92 30 12

Dostawca : Schülke France SARL
ZI Sud secteur A
Route des Varennes

71100 Chalon sur Saône
Francja
Numer telefonu: + 33 (0) 3 85 92 30 00
schuelkefrance.info@schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : schuelkefrance.info@schuelke.com
+ 33 (0) 3 85 92 30 00

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690
Numer telefonu alarmowego : +48 22 11 60 700 (pn-pt 8.00 - 16.00)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Substancje powodujące korozję metali, H290: Może powodować korozję metali.
Kategoria 1

Działanie żrące na skórę, Podkategoria H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

1B	uszkodzenia oczu.
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 2	H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H290 Może powodować korozję metali.
H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:
P260 Nie wdychać pary, rozpylonej cieczy.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.
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.
P314 W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

kwas octowy
nadtlenek wodoru

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
kwas octowy	64-19-7 200-580-7 607-002-00-6 01-2119475328-30-XXXX	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 specyficzne stężenie graniczne Skin Corr. 1A; H314 ≥ 90 % Skin Corr. 1B; H314 25 - < 90 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 %	≥ 10 - < 20
nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 008-003-00-9 01-2119485845-22-XXXX	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Chronic 3; H412 specyficzne stężenie graniczne Ox. Liq. 1; H271 ≥ 70 % Ox. Liq. 2; H272 50 - < 70 % Skin Corr. 1A; H314 ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314	≥ 5 - < 8

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

		<p>50 - < 70 % Skin Irrit. 2; H315 35 - < 50 % Eye Dam. 1; H318 8 - < 50 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 8 % STOT SE 3; H335 >= 35 %</p> <hr/> <p>Oszacowana toksyczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 801 mg/kg</p>	
kwask nadctowy	<p>79-21-0 201-186-8 607-094-00-8 01-2119531330-56-XXXX</p>	<p>Flam. Liq. 3; H226 Org. Perox. D; H242 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 1 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10</p> <hr/> <p>specyficzne stężenie graniczne STOT SE 3; H335 >= 1 %</p> <hr/> <p>Oszacowana toksyczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 85 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (pył/mgła):</p>	>= 0,25 - < 1

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

		0,204 mg/l Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: 1.100 mg/kg	
kwaz azotowy	7697-37-2 231-714-2 007-004-00-1 01-2119487297-23- XXXX	Ox. Liq. 2; H272 Met. Corr. 1; H290 Acute Tox. 1; H330 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 EUH071 specyficzne stężenie graniczne Ox. Liq. 3; H272 70 - < 99 % Ox. Liq. 2; H272 >= 99 % Eye Dam. 1; H318 >= 3 % Eye Irrit. 2; H319 1 - < 3 % Skin Irrit. 2; H315 1 - < 5 %	>= 0,1 - < 1

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.
- W przypadku wdychania : Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić spokój.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast zmyć dużą ilością wody.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu z oczami : Natychmiast płukać dużą ilością wody, także pod powiekami przynajmniej przez 15 minut.
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Natychmiast powiadomić lekarza.
Wypłukać usta wodą.
Podać do wypicia niewielką ilość wody.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Zagrożenia : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Powoduje poważne oparzenia.

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

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

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy, Piana gaśnicza
Strumień rozpylonej wody

Niewłaściwe środki gaśnicze : Dwutlenek węgla (CO₂)
NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.

Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności. : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.
Zapewnić wystarczającą wentylację.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.
Nie wdychać pary.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.
Nie wylewać do wód powierzchniowych i kanalizacji.

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

Metody oczyszczania : Wchłonać w obojętny materiał sorpcyjny.
Odpowiedni materiał dla zebrania.
Ziemia okrzemkowa
Uniwersalny środek wiążący
Nieodpowiedni materiał dla zebrania:

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Materiał absorbujący, organiczny
Trociny
Przechować w odpowiednich, zamkniętych pojemnikach do czasu usunięcia.
Dokładnie czyścić skażone powierzchnie.
Strumień wody.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Zapewnić wystarczającą ilość powietrza i/lub wentylację w miejscu pracy.
Zachować ostrożność w trakcie otwierania i manipulacji z pojemnikiem.
Nigdy nie zwracać nieużywanego materiału do magazynu.
- Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej.
- Środki higieny : Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Odpowiedni pojemnik i materiały opakowaniowe dla bezpiecznego przechowywania. Plastikowy pojemnik z polietylenu o wysokiej gęstości Polietylen szkło Nieodpowiednie materiały na pojemniki Metale
- Inne informacje o warunkach przechowywania : Przechowywać z dala od źródeł ciepła. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Przechowywać w chłodnym miejscu. Nie przechowywać pojemnika szczelnie zamkniętego. Przechowywać wyłącznie w pozycji pionowej. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 30°C
- Wytyczne składowania : Nie przechowywać razem z metalami.
Nie przechowywać razem z alkaliami.
Nie przechowywać razem z reduktorami.
Nie przechowywać razem z substancjami palnymi.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga na- rażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
kwas octowy	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m ³	2017/164/EU
	Dalsze informacje: Indykatywny			
		STEL	20 ppm 50 mg/m ³	2017/164/EU
	Dalsze informacje: Indykatywny			
		NDS	25 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	50 mg/m ³	PL NDS
nadtlenek wodoru	7722-84-1	NDS	0,4 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	0,8 mg/m ³	PL NDS
		PEL	1,25 mg/m ³	Biocyd dos- sier
		STEL	1,25 mg/m ³	Biocyd dos- sier
kwas nadoctowy	79-21-0	NDS	0,8 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	1,6 mg/m ³	PL NDS
		PEL	0,16 ppm 0,5 mg/m ³	Biocyd dos- sier
		STEL	0,16 ppm 0,5 mg/m ³	Biocyd dos- sier
kwas azotowy	7697-37-2	STEL	1 ppm 2,6 mg/m ³	2006/15/EC
	Dalsze informacje: Indykatywny			
		NDS	1,4 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	2,6 mg/m ³	PL NDS

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

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
nadtlenek wodoru	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	1,4 mg/m ³
kwas octowy	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miej- scowe	25 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	25 mg/m ³
kwas azotowy	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	2,6 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miej- scowe	2,6 mg/m ³

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

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
nadtlenek wodoru	Woda słodka	0,0126 mg/l
	Woda morską	0,0126 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	4,66 mg/l
	Osad wody słodkiej	0,047 mg/kg
	Osad morską	0,047 mg/kg
	Gleba	0,0023 mg/kg
kwas octowy	Woda słodka	3,058 mg/l

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

	Woda morską	0,306 mg/l
	Osad wody słodkiej	11,36 mg/kg
	Osad morską	1,136 mg/kg
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	30,58 mg/l
	Gleba	0,478 mg/kg
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	85 mg/l
kwas nadctowy	Woda słodka	0,0069 µg/l
	Woda morską	0,069 µg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	0,051 mg/l
	Skutki dla organizmów żyjących w ziemi	0,282 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

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

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

Uwagi : Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (>120 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (>480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę. Ochrona przed rozpryskami: jednorazowe rękawice z gumy nitylowej np. Dermatril (Grubość: 0,11 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.

Ochrona skóry i ciała : Dostosować rodzaj ochrony ciała do ilości i stężenia substancji niebezpiecznych w miejscu pracy.
Nosić zgodnie z przeznaczeniem:
Fartuch odporny na chemikalia
Buty
Neopren

Ochrona dróg oddechowych : Jeżeli nie jest możliwe utrzymanie limitów narażenia zawodowego, w wyjątkowych przypadkach powinno się nosić odpowiednią aparaturę oddechową, ale tylko przez krótki okres czasu.
Kombinowany filtr:
A2B2E2K2 Hg NO P3 R D/ CO 20 P3 R D

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

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : ciecz

Barwa : bezbarwny

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Zapach	:	octowy
Próg zapachu	:	nie określono
Zakres krystalizacji	:	ok. -10 °C
Temperatura rozkładu	:	ok. 100 °C
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 100 °C
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	nie określono
pH	:	0,8 (20 °C) Stężenie: 100 %
Lepkość		
Lepkość kinematyczna	:	nie określono
Rozpuszczalność		
Rozpuszczalność w wodzie	:	(20 °C) całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	20 hPa (ok. 20 °C)
Gęstość	:	1,05 g/cm ³ (20 °C)
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Nie jest substancją wybuchową
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Palność materiałów (ciecze)	:	Nie podtrzymuje palenia.
Szybkość korozji metalu	:	> 6,25 mm/a Koroduje metale Aluminium i Stal zwykła
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Temperatura samo-przyspieszającego rozkładu (TSPR)
nie określono

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.

10.4 Warunki, których należy unikać

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

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać :
Reduktory
Chlorki kwasowe
Silne kwasy i silne zasady
Aldehydy
Metale

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlen

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Produkt:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD
Uwagi: Nieszkodliwy w dawkach 2 ml/kg

Oszacowana toksyczność ostra: > 2.000 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: > 20 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para
Metoda: Określono na podstawie oceny eksperckiej i wagi dowodów.

Składniki:

kwas octowy:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 3.310 mg/kg

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur): > 39,8 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para

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

nadtlenek wodoru:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 801 mg/kg
Uwagi: Działa szkodliwie po połknięciu.

Oszacowana toksyczność ostra: 801 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Ocena: Składnik/mieszanina jest umiarkowanie toksyczna po krótkotrwałym wdychaniu.
Uwagi: Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Załącznik VI, Tabela 3.1

Toksyczność ostra - po na- niesieniu na skórę : LD50 (Szczur): 6.500 mg/kg

kwas nadoctowy:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 85 - 153 mg/kg
Ocena: Działa toksycznie po połknięciu.

Oszacowana toksyczność ostra: 85 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur): 0,204 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Ocena: Wdychanie grozi śmiercią.

Oszacowana toksyczność ostra: 0,204 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - po na- niesieniu na skórę : LD50 (Szczur): 1.100 mg/kg
Ocena: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.

Oszacowana toksyczność ostra: 1.100 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

kwaz azotowy:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Szczur): > 2,65 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para
Metoda: Dyrektywa ds. testów 403 OECD

dialox™ active *Kopia do odczytu!*Wersja
06.00Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Toksyczność ostra - po na- : Uwagi: Informacje te nie są dostępne.
niesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na skórę

Powoduje poważne oparzenia.

Produkt:

Ocena : Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Metoda : Test Modelowy Ludzkiej Skóry EPISKIN

Ocena : Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Metoda : Metoda badawcza bariery membranowej in vitro dla działania
żrącego na skórę - CORROSITEX
Wynik : Produkt żrący po 3 minutach do 1 godziny narażenia

Składniki:**kwasy octowe:**

Gatunek : Królik
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Produkt żrący w następstwie narażenia trwającego do 3 minut

nadtlenek wodoru:

Gatunek : Królik
Wynik : Produkt żrący w następstwie narażenia trwającego do 3 minut

kwasy nadoctowe:

Gatunek : Królik
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Produkt żrący w następstwie narażenia trwającego do 3 minut

kwasy azotowe:

Gatunek : Królik
Wynik : Produkt żrący w następstwie narażenia trwającego do 3 minut

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Produkt:

Ocena : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Metoda : Test Modelowy Ludzkiej Skóry EPISKIN

Ocena : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Metoda : Metoda badawcza bariery membranowej in vitro dla działania
żrącego na skórę - CORROSITEX

Składniki:**kwasy octowe:**

Gatunek : Królik

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

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

nadtlenek wodoru:

Gatunek : Królik
Wynik : Nieodwracalne skutki dla oczu

kwask octowy:

Gatunek : Królik
Wynik : Nieodwracalne skutki dla oczu

kwask azotowy:

Wynik : Nieodwracalne skutki dla oczu

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

kwask octowy:

Wynik : Brak dostępnych danych

nadtlenek wodoru:

Gatunek : Świnka morska
Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

kwask octowy:

Gatunek : Mysz
Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.
Uwagi : Substancja nie jest uważana za potencjalny sensytyzator skóry.

kwask azotowy:

Uwagi : Informacje te nie są dostępne.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

kwask octowy:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Ames
Wynik: negatywny

nadtlenek wodoru:

dialox™ active *Kopia do odczytu!*Wersja
06.00Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Ames
Wynik: negatywny

Genotoksyczność in vivo : Rodzaj badania: analiza in vivo
Wynik: Niemutageny

kwas nadoctowy:

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Efekty na komórki germinalne nie są istotne., Substancja była badana pod względem mutagenności w próbach in vitro i in vivo, i została oceniona jako nie mutagenna.

kwaz azotowy:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Ames
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: negatywny

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**kwaz octowy:**

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

nadtlenek wodoru:

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

kwaz nadoctowy:

Rakotwórczość - Ocena : Nie znaleziono alertów strukturalnych pod względem karcynogenności.

kwaz azotowy:

Rakotwórczość - Ocena : Klasyfikacja pod kątem rakotwórczości nie jest możliwa na podstawie aktualnych danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**kwaz octowy:**

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

nadtlenek wodoru:

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

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

||

kwas nadctowy:

- Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 100 mg/l
Teratogenność: NOAEL F1: 100 mg/l
- Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków dla rozrodczości.

kwaz azotowy:

- Działanie na płodność : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność rodzice: NOAEL: ≥ 1.500 mg/kg wagi ciała/dzień
Uwagi: Doświadczenia na zwierzętach nie wykazały żadnego oddziaływania na płodność.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

kwaz octowy:

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

nadtlenek wodoru:

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

kwaz nadctowy:

- Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

kwaz azotowy:

- Uwagi : Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

kwaz octowy:

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

nadtlenek wodoru:

- Ocena : Brak dostępnych danych

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

kwas nadoctowy:

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

kwas azotowy:

Uwagi : Brak dostępnych danych

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

kwas octowy:

Gatunek : Szczur
NOAEL : 1.800 mg/kg
Sposób podania dawki : Doustnie
Czas ekspozycji : 14-dniowe

nadtlenek wodoru:

Gatunek : Szczur
NOAEL : 26 mg/kg
Sposób podania dawki : Doustnie
Czas ekspozycji : 3 Mies.
Uwagi : Podczas badań toksyczności chronicznej nie stwierdzono skutków negatywnych.

Gatunek : Szczur
NOAEL : 0,0029 mg/l
Sposób podania dawki : wdychanie (para)
Metoda : Dyrektywa ds. testów 407 OECD

kwas nadoctowy:

Gatunek : Szczur
NOAEL : 15 mg/kg
Czas ekspozycji : 90-dniowe
Uwagi : Podczas badań toksyczności sub chronicznej nie stwierdzono skutków negatywnych.

kwas azotowy:

Gatunek : Szczur
NOAEL : 1.500 mg/kg
Sposób podania dawki : Doustnie
Czas ekspozycji : 28-dniowe
Metoda : Dyrektywa ds. testów 422 OECD

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

Dalsze informacje

Produkt:

Uwagi : Informacje uzyskane w wyniku badań na ludziach nie są dostępne.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Produkt:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Brachydanio rerio): 10 - 100 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna): 10 - 100 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Toksyczność dla glonów/rośliny wodne : EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 10 - 100 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h
Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak

Składniki:

kwasy octowe:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Gambusia affinis (Gambusia pospolita)): 251 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h
Rodzaj badania: próba statyczna

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna): 95 mg/l
Czas ekspozycji: 24 h

Toksyczność dla glonów/rośliny wodne : EC100 (Euglena gracilis): 720 mg/l
Czas ekspozycji: 0,25 h

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

nadtlenek wodoru:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Ryby): 16,4 - 37,4 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia pulex (dafnia)): 2,4 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: ErC50 (Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana)): 1,38 mg/l Czas ekspozycji: 72 h NOEC (Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana)): 0,63 mg/l Czas ekspozycji: 72 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,63 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)

kwaskas nadactowy:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli)): 1,1 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba półstatyczna
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna): 0,73 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Rodzaj badania: próba statyczna
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,061 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Rodzaj badania: próba statyczna
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	: 1
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,00069 mg/l Czas ekspozycji: 33 d Gatunek: Danio rerio (danio pręgowane)
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 0,0121 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	: 10

kwaskas azotowy:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy)): 12,5 mg/l
---------------------	--

dialox™ active *Kopia do odczytu!*Wersja
06.00Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

	Czas ekspozycji: 96 h
	Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Ceriodaphnia dubia (rozwiłitka)): 4,6 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	: Uwagi: Brak dostępnych danych

Ocena ekotoksykologiczna

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego	: Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.
---	---

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**Składniki:****kwasy octowe:**

Biodegradowalność	: Wynik: Całkowicie ulega biodegradacji Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6
-------------------	--

nadtlenek wodoru:

Biodegradowalność	: Wynik: Całkowicie ulega biodegradacji Metoda: Wytyczne OECD 301 w sprawie prób
-------------------	---

kwasy nadoctowe:

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

kwasy azotowe:

Biodegradowalność	: Uwagi: Metoda określenia biodegradowalności nie ma zastosowania do substancji nieorganicznych.
-------------------	--

12.3 Zdolność do bioakumulacji**Składniki:****kwasy octowe:**

Bioakumulacja	: Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.
---------------	---

nadtlenek wodoru:

Bioakumulacja	: Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.
---------------	-----------------------------------

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	: log Pow: -1,57
---------------------------------------	------------------

kwasy nadoctowe:

Bioakumulacja	: Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.
---------------	-----------------------------------

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Współczynnik podziału: n-octanol/woda : log Pow: -0,26 (20 °C)
Metoda: Wartość obliczona

kwaz azotowy:

Bioakumulacja : Uwagi: Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

kwaz octowy:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

nadtlenek wodoru:

Mobilność : Medium: Woda
Uwagi: Łatwo ulega hydrolizacji.

kwaz nadoctowy:

Mobilność : Medium: Woda
Uwagi: Łatwo ulega hydrolizacji.

kwaz azotowy:

Mobilność : Medium: Gleba
Uwagi: Łatwo ulega hydrolizacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych za posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego według Artykułu 57(f) REACH Rozporządzenia Komisji (UE) 2018/605 lub Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) 2017/2100 przy poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak dostępnych danych

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt	:	Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów). Usunąć niebezpieczne odpady zgodnie z przepisami miejscowymi i krajowymi.
Zanieczyszczone opakowanie	:	Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.
Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu	:	EWC 160903*
Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu (Grupa)	:	nadtlenki, np. nadtlenek wodoru

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR	:	UN 3265
IMDG	:	UN 3265
IATA	:	UN 3265

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR	:	MATERIAŁ ŻRĄCY, CIEKŁY, KWAŚNY, ORGANICZNY, I.N.O. (kwas octowy, nadtlenek wodoru)
IMDG	:	CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S. (acetic acid, hydrogen peroxide)
IATA	:	Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s. (acetic acid, hydrogen peroxide)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

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

14.4 Grupa pakowania

ADR		
Grupa pakowania	:	II
Kody klasyfikacji	:	C3
Nr. rozpoznawczy zagrożenia	:	80
Nalepki	:	8
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	:	(E)
IMDG		

dialox™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Grupa pakowania	:	II
Nalepki	:	8
EmS Kod	:	F-A, S-B
IATA (Ładunek)		
Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy)	:	855
Instrukcja opakowania (LQ)	:	Y840
Grupa pakowania	:	II
Nalepki	:	Corrosive
IATA (Pasażer)		
Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski)	:	851
Instrukcja opakowania (LQ)	:	Y840
Grupa pakowania	:	II
Nalepki	:	Corrosive

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska : tak

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : tak

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Uwagi : Zgodnie z przepisami transportowymi materiał nie został sklasyfikowany jako podtrzymujący palenie.

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

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

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

dialox™ active *Kopia do odczytu!*Wersja
06.00Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona)

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

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

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148 w sprawie wprowadzania do
obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych

Produkt ten jest regulowany rozporządzeniem (UE) 2019/1148: nadtlenuk wodoru
wszystkie podejrzone transakcje oraz znaczące przypadki znik- (ZAŁĄCZNIK I)
nięcia i kradzieży powinny być zgłaszane właściwemu krajowemu
punktowi kontaktowemu.

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europej- E2 ZAGROŻENIA DLA
skiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli ŚRODOWISKA
zagrożeń poważnymi awariami związanymi z
substancjami niebezpiecznymi.

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z
dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych
(zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)
Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 1,55 %

Inne przepisy:

Informacje te nie są dostępne.

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

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

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008
r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchyl-
ające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr
1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi do-
stosowaniami do postępu technicznego (ATP).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006
roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie
chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę
1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji
(WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG,
93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europej-
skiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)

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

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

dialog™ active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

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

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

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

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

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

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

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

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	: Wszystkie substancje wymienione jako aktywne w spisie TSCA
AIIC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
DSL	: Wszystkie składniki produktu są na kanadyjskiej liście DSL
ENCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
ISHL	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
KECI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
PICCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
IECSC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
NZIoC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H226	: Łatwopalna ciecz i pary.
H242	: Ogrzanie może spowodować pożar.

dialox™ active *Kopia do odczytu!*Wersja
06.00Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

H271	: Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.
H272	: Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H290	: Może powodować korozję metali.
H301	: Działa toksycznie po połknięciu.
H302	: Działa szkodliwie po połknięciu.
H312	: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H330	: Wdychanie grozi śmiercią.
H332	: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
EUH071	: Działa żrąco na drogi oddechowe.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	: Toksyczność ostra
Aquatic Acute	: Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	: Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Dam.	: Poważne uszkodzenie oczu
Flam. Liq.	: Substancje ciekłe łatwopalne
Met. Corr.	: Substancje powodujące korozję metali
Org. Perox.	: Nadtlenki organiczne
Ox. Liq.	: Substancje ciekłe utleniające
Skin Corr.	: Działanie żrące na skórę
STOT SE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
2006/15/EC	: Europejskich, indykatywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego
2017/164/EU	: Europa. Dyrektywa Komisji 2017/164/UE ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego
PL NDS	: 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.)
2006/15/EC / STEL	: Krótkoterminowe narażenia zawodowego
2017/164/EU / STEL	: Dopuszczalne granice narażenia krótkotrwałego
2017/164/EU / TWA	: Wartości dopuszczalnej- 8 godzin
PL NDS / NDS	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System

dialogTM active *Kopia do odczytu!*

Wersja
06.00

Aktualizacja:
21.07.2023

Data ostatniego wydania: 02.11.2018

Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Met. Corr. 1	H290
Skin Corr. 1B	H314
Eye Dam. 1	H318
Aquatic Chronic 2	H411

Procedura klasyfikacji:

Oparte na danych produktu lub ocenie
Oparte na danych produktu lub ocenie
Oparte na danych produktu lub ocenie
Metoda obliczeniowa

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

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

2.3 EC Declaration of conformity

We herewith declare on our sole responsibility, that the design, production, and packaging of the described product is compliant with the specific requirements of the Directive 93/42/EEC concerning medical devices, that the product has been classified according to the rules of classification of the Annex IX of the Directive 93/42/EEC and satisfied all requirements of the Annex II (without Section 4) of the Directive 93/42/EEC.

Product	dialox active
Item code	104149
Manufacturer	BIOXAL SA – Route des Varennes - 71100 CHALON-SUR-SAONE – France
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 D-60433 Frankfurt am Main GERMANY Notified Body EC 0297
Class of the medical device (Directive 93/42/EEC, Annex IX, Rule 15)	IIB
Product group	Disinfectant, medical devices
Product category (EN ISO 15225)	Hospital hardware
Issued certificates	EN ISO 9001 _ Cert. Reg. No. 368588 QM15 EN ISO 13485 _ Cert. Reg. No. 368588 MP2016 Annex II _ Cert. Reg. No. 368588 MR2
Standards applied	Applied standards are listed in Sec. 2.4 of the technical documentation.

***I, the undersigned, declare that BIOXAL SA,
bears the sole responsibility for issuing this Declaration.***

Position of the responsible person	General Manager
Name of the responsible person	Sylvain LEMAIRE

Location	Chalon-sur-Saône
Date of issue	14/12/2022
Signature	

*This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than 2024-05-26.
Localization of the technical documentation: Bioxal SA, Regulatory Affairs office.*

[logo Bioxal]

[logo Schülke]

Dla AFR 012/02

Wersja 5.0

2.3 Deklaracja zgodności WE

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że projekt, produkcja i opakowanie wskazanego wyrobu są zgodne ze specyficznymi wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych, że wyrób ten został sklasyfikowany zgodnie z zasadami klasyfikacji zawartymi w załączniku IX do Dyrektywy 93/42/EWG i spełnia wszystkie wymagania załącznika II (bez sekcji 4) do Dyrektywy 93/42/EWG.

Wyrób	dialox active
Kod towaru	104149
Producent	BIOXAL SA - Route des Varennes - 71100 CHALON-SUR-SAONE - FRANCJA
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 D-60433 Frankfurt am Main NIEMCY Jednostka notyfikowana WE 0297
Klasa wyrobu medycznego (Dyrektywa 93/42/EWG, załącznik IX, zasada 15)	IIb
Grupa wyrobu	Środek dezynfekujący, wyroby medyczne
Kategoria wyrobu (EN ISO 15225)	Sprzęt szpitalny
Wydane certyfikaty	EN ISO 9001 _ Nr rej. certyfikatu 368588 QM15 EN ISO 13485 _ Nr rej. certyfikatu 368588 MP2016 Załącznik II _ Nr rej. certyfikatu 368588 MR2
Zastosowane normy	Zastosowane normy wymieniono w punkcie 2.4 dokumentacji technicznej.

**Ja, niżej podpisany, oświadczam, że BIOXAL SA
ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji.**

Stanowisko osoby odpowiedzialnej	Dyrektor Generalny
Nazwisko osoby odpowiedzialnej	Sylvian LEMAIRE

Miejsce
Data wydania
Podpis

Chalon-sur-Saône
14 grudnia 2022 r.
[podpis nieczytelny]

Niniejsza deklaracja jest ważna do czasu wydania zaktualizowanej wersji, jednak nie dłużej niż do 26 maja 2024 r.
Lokalizacja dokumentacji technicznej: Bioxal SA, biuro ds. regulacji.

[Dane firmy BIOXAL SA w języku francuskim]

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

Nr Rep. 12/2023

Zabrze, 12.01.2023





EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

BIOXAL SA

Route des Varennes
71100 Chalon sur Saône
France

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectants for medical devices, according to the annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	368588 MR2
Certificate unique ID	170776237
Effective date	2021-05-22
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2021-05-22

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

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

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



Annex to certificate

Certificate registration No.: 368588 MR2

Certificate unique ID: 170776237

Effective date: 2021-05-22

BIOXAL SA

Route des Varennes
71100 Chalon sur Saône
France

Device family	Device	Class
Disinfectants for medical devices, peracetic acid	BIOXAL M	IIb
	GIGASEPT PAA	IIb
	GIGASEPT PAA CONCENTRATE	IIb
	TERRALIN PAA	IIa
	TPH 5358 BASE	IIb
	THERMOSEPT PAA BASE	IIb
	DIALOX	IIb
	GIGASEPT AER	IIa
	DIALOX ACTIVE	IIb
	THERMOSEPT PAA BASE (adapter)	IIb

[logo DQS]

[logo DQS Med]

[logo DQS]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo

BIOXAL SA

Route des Varennes
71100 Chalon sur Saône
Francja

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

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

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

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do urządzeń medycznych, zgodnie z załącznikiem.

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

Numer rejestracyjny certyfikatu	368588 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170776237
Data wejścia w życie	22 maja 2021 r.
Data wygaśnięcia	26 maja 2024 r.
Frankfurt nad Menem	22 maja 2021 r.

DQS Medizinprodukte GmbH

[podpis nieczytelny]
Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

[podpis nieczytelny]
Dr Thomas Feldmann
Szef jednostki certyfikującej

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

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

[logo IQ Net]

1/2

[na prawym marginesie]: 411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 368588 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170776237

Data wejścia w życie: 22 maja 2021 r.

BIOXAL SA

Route des Varennes

71100 Chalon sur Saône

Francja

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący do urządzeń medycznych, kwas nadoctowy	BIOXAL M	IIb
	GIGASEPT PAA	IIb
	GIGASEPT PAA KONCENTRAT	IIb
	TERRALIN PAA	IIa
	TPH 5358 BAZA	IIb
	THERMOSEPT PAA BAZA	IIb
	DIALOX	IIb
	GIGASEPT AER	IIa
	DIALOX ACTIVE	IIb
	THERMOSEPT PAA BAZA ADAPTER	IIb

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

2/2

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

Nr Rep. 20/2023

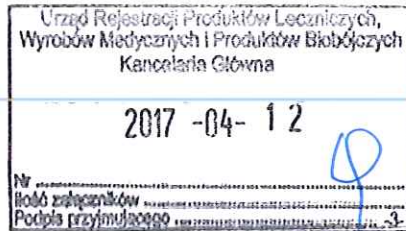
Zabrze, 12.01.2023



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	
<div style="text-align: right;">  </div>	
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 FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Bioxal SA	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Bioxal SA	
1.017 Miasto / City Chalon-sur-Saone	1.018 Kod pocztowy / Postal code 71100
1.019 Ulica, nr / Street, no. Route des Varennes	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Diane-Claire Tribondeau-Jaoui	1.022 Telefon / Phone +33 (3) 85 92 30 41
1.023 E-mail diane-claire.tribondeau-jaoui@airliquide.com	1.024 Faks / Fax

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer
		<input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Schulke Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Schulke Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-305	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 132	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Skindziul	1.047 Telefon / Phone +48 (22) 11 60 729	
1.048 E-mail magdalena.skindziul@schuelke.com	1.049 Faks / Fax +48 (22) 11 60 701	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
1.050	<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	1.051 Numer referencyjny / Reference number
	1.052 Kod kraju / Country code
	1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Magdalena Skindziul	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02-305
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Jerozolimskie 132	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 (22) 11 60 729	1.069 Faks / Fax +48 (22) 11 60 701

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 Warszawa

Data / Date 2017-04-12

Nazwisko / Name Skindziul

Podpis / Signature M. Skindziul

KOPIA

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2017-04-12

Nazwisko / Name Skindziul

Podpis / Signature M. Skindziul

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

