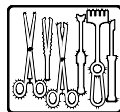




neodisher® IP Spray



Środek do pielęgnacji narzędzi

Spray

Obszary zastosowania:

- Ręczna pielęgnacja narzędzi chirurgicznych, w szczególności narzędzi przegubowych

Zakres działania:

- Do ukierunkowanej pielęgnacji narzędzi chirurgicznych po maszynowej dekontaminacji, jeśli pielęgnacja narzędzi w myjni-dezynfektorze jest niewystarczająca dla narzędzi przegubowych lub jeśli do myjni-dezynfektora nie jest dozowany preparat neodisher IP Konz.
- Stosowanie neodisher IP Spray zgodnie z przeznaczeniem nie wpływa na biokompatybilność narzędzi poddawanych obróbce (ocena biologiczna wyrobów medycznych zgodnie z EN ISO 10993-1)

Szczególne właściwości:

- Na bazie medycznego białego oleju (wysokooczyszczony olej parafinowy do użytku farmaceutycznego)
- Nie powoduje osadzania się kamienia
- Nie udowodniono negatywnego wpływu na późniejszą sterylizację parą lub gorącym powietrzem

Użycie i dozowanie:

Spryskać instrumenty sprayem neodisher IP, szczególnie w obszarze przegubów. Podczas opryskiwania pojemnik trzymać możliwie jak najbardziej pionowo. Do oprysku tac sitowych należy stosować pojemnik ze skróconą rurą spryskującą. W tym celu należy ściągnąć rurkę z nasadki i skrócić ją do pożądanej długości za pomocą nożyczek. Następnie włożyć rurę ze skróconą stroną z powrotem do spryskiwacza w taki sposób, aby obraz oprysku był optymalnie ukształtowany i nie był zniekształcony przez krawędź cięcia.

Ważne wskazówki dotyczące użycia:

- Wyłącznie do zastosowań profesjonalnych.

- Proces obróbki musi się odbywać zgodnie z przepisami prawa dotyczącymi wyrobów medycznych oraz obowiązującymi zasadami przy zastosowaniu właściwej zatwierdzonej metody.
- Należy przestrzegać zaleceń producenta wyrobów medycznych dotyczących przygotowywania zgodnie z wymogami normy DIN EN ISO 17664.

Skład:


Olej parafinowy wg Ph. Eur. do użytku farmaceutycznego, niejonowe środki powierzchniowo czynne, gaz propan/butan

Oznakowanie CE:

Spray neodisher IP spełnia europejskie wymagania dotyczące wyrobów medycznych.

Jeżeli dojdzie do poważnego zdarzenia z tym produktem, należy niezwłocznie to zgłosić producentowi i właściwym organom.

Magazynowanie:

Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach w temperaturach od 5 do 30°C. W prawidłowych warunkach można przechowywać do 3 lat. Data ważności: patrz nadruk na dnie puszek za symbolem .

Rodzaje zagrożeń i środki ostrożności:

Więcej informacji o bezpieczeństwie i ekologii znajduje się w kartach charakterystyki. Są one dostępne na stronie www.drweigert.pl w części „Pliki do pobrania”.

Zamknięte opakowania należy usuwać jako odpady tylko po całkowitym opróżnieniu. Utylizacja resztek produktu: patrz karta charakterystyki. Pojemnik pod ciśnieniem. Chronić przed światłem słonecznym i temperaturą powyżej 50°C. Nie otwierać na siłę ani nie palić również po użyciu.

MB 4304/3-1

Stan: 01/2020

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: neodisher IP Spray
Numer produktu: 4304

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: produkty do obróbki powierzchni metalowych, w tym produkty do galwanizacji i galwanotechniki.

Zastosowania odradzane: nie określono.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG
Adres: Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg, Niemcy
Telefon/Fax: +49 40 78960 0/ +49 40 789 60 120
Dystrybutor: Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.
Adres: ul. Wybrzeże Gdynskie 6D, 01-531 Warszawa, Polska
Telefon/Fax: + 48 22 616 02 23 / + 48 22 617 81 21
Adres e- mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: office_pl@drweigert.com
biuro@thetaconsulting.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

112 (ogólny telefon alarmowy), 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Aerosol 1 H222-H229, Asp. Tox. 1 H304*, STOT SE 3 H336, Aquatic Chronic 2 H411

Skrajnie łatwopalny aerosol. Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

* nie jest wymagane oznakowanie produktu pod względem tego zagrożenia przy wprowadzaniu do obrotu w pojemnikach aerosolowych.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasło ostrzegawcze



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nazwy niebezpiecznych składników wymienione na etykiecie

Zawiera: węglowodory alifatyczne, C5-C6.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H222 Skrajnie łatwopalny aerosol.
H229 Pojemnik pod ciśnieniem: Ogrzanie grozi wybuchem.
H336 Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H411 Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
- P211 Nie rozpylać nad otwartym ogniem lub innym źródłem zapłonu.
- P251 Nie przekłuwać ani nie spalać, nawet po zużyciu.
- P261 Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
- P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
- P410+P412 Chronić przed światłem słonecznym. Nie wystawiać na działanie temperatury przekraczającej 50 °C/122 °F.

2.3 Inne zagrożenia

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

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszaniny

Numer CAS: 64742-49-0 Numer porządkowy ECHA: 931-254-9 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: 01-2119484651-34-XXXX	<u>węglowodory alifatyczne, C5-C6</u> Flam. Liq. 2 H225, Asp. Tox. 1 H304, Skin Irrit. 2 H315, STOT SE 3 H336, Aquatic Chronic 2 H411	25 - < 50 %
Numer CAS: 74-98-6 Numer WE: 200-827-9 Numer indeksowy: 601-003-00-5 Numer rejestracji właściwej: -	<u>propan</u> ¹⁾ Flam. Gas 1 H220, Press. Gas H280	< 30 %
Numer CAS: 106-97-8 Numer WE: 203-448-7 Numer indeksowy: 601-004-00-0 Numer rejestracji właściwej: -	<u>butan</u> ¹⁾ Flam. Gas 1 H220, Press. Gas H280	< 30 %
Numer CAS: 8042-47-5 Numer WE: 232-455-8 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: 01-2119487078-27-XXXX	<u>biały olej mineralny (ropa naftowa)</u> Asp. Tox. 1 H304	10 - < 25 %
Numer CAS: 68920-66-1 Numer WE: 500-236-9 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: -	<u>alkohole, C16-18 i C18-nienasycone, etoksylowane</u> Skin Irrit. 2 H315, Aquatic Acute 1 H400 (M=1), Aquatic Chronic 3 H412	1 - < 10 %

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

Pełen tekst zwrotów H przytoczony został w sekcji 16 karty.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą: przemyć dokładnie skórę wodą z mydłem. Skontaktować się z lekarzem w razie wystąpienia niepokojących objawów.

W kontakcie z oczami: zanieczyszczone oczy przepłukiwać dokładnie wodą przez 15 minut przy otwartych powiekach. Chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. W razie wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem okulistą.

W przypadku spożycia: narażenie tą drogą zazwyczaj nie występuje. Jednak w razie połknięcia nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W razie potrzeby wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W razie złego samopoczucia wezwać lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W kontakcie z oczami: możliwe zaczerwienienie, łzawienie, chwilowe podrażnienie.

W kontakcie ze skórą: zaczerwienienie, wysuszenie, odtłuszczenie.

W przypadku narażenia drogą oddechową: wysokie stężenie par produktu może powodować uczucie senności, zawroty głowy, osłabienie koncentracji, mdłości.

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. Leczenie objawowe.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: piana gaśnicza, proszek gaśniczy, rozpylony strumień wody.

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody – niebezpieczeństwo 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. Unikać wdychania produktów spalania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia. Ciecz i pary skrajnie łatwopalne. W ogniu oraz w przypadku ogrzewania dochodzi do wzrostu ciśnienia w opakowaniu, co stwarza ryzyko eksplozji. Usunąć pojemniki z miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia.

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. Nie należy dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Skrajnie łatwopalny aerozol. Pojemnik pod ciśnieniem – niebezpieczeństwo wybuchu w wysokiej temperaturze. Gaz może gromadzić się przy powierzchni ziemi i przemieszczać się na dalekie odległości stwarzając niebezpieczeństwo pożaru lub wybuchu. Zagrożone ogniem pojemniki chłodzić z bezpiecznej odległości rozpylonym strumieniem wody.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

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 skutki awarii usuwał tylko przeszkolony personel. Zapewnić odpowiednią wentylację, nie wdychać par/aerozoli. Oddalić źródła zapłonu, nie palić. Unikać zanieczyszczenia oczu.
- 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 opakowania zebrać mechanicznie. Małe wycieki zebrać absorbentem. Większe wycieki zbierać za pomocą materiałów niepalnych pochłaniających ciecze (np. piasek, ziemia, uniwersalne substancje wiążące, krzemionka, wermikulit, itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jak odpady. Oczyszczyć i dobrze przewietrzyć zanieczyszczone miejsce. Nie przekłubać opakowań, także po zużyciu. Nie stosować narzędzi iskrzących..
- 6.4 Odniesienia do innych sekcji
Postępowanie z odpadami produktu – sekcja 13. 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. Zapewnić odpowiednią wentylację, nie wdychać par/aerozoli. Unikać kontaktu z oczami. Produkt wysoce łatwopalny, obszar zagrożony wybuchem; pary cięższe od powietrza, tworzą mieszaniny wybuchowe z powietrzem. Pary mogą rozprzestrzenić się wzdłuż podłogi/gruntu do odległych źródeł zapłonu i stwarzać zagrożenie spowodowane cofającym się płomieniem. Usunąć źródła zapłonu i ciepła, nie palić tytoniu. Zapobiegać wyładowaniom elektrostatycznym. Nie stosować narzędzi iskrzących. Pojemniki aerosolowe chronić przed słońcem i nagrzaniem powyżej temperatury 50 °C. Nie rozpylać produktu na żarzące się materiały.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności
Pojemniki przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu, przystosowanym do magazynowania produktów skrajnie łatwopalnych pod ciśnieniem. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt. Oddalić źródła zapłonu, iskier i otwartego ognia. Zalecana temperatura przechowywania od 5 °C do 30 °C.
- 7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe
Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w podsekcji 1.2.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Specyfikacja	NDS	NDSch	NDSP	DSB
butan [CAS 106-97-8]	1900 mg/m ³	3 000 mg/m ³	—	—
propan [CAS 74-98-6]	1800 mg/m ³	—	—	—

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Zalecane procedury monitoringu

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.).

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Przed przerwą i po zakończeniu pracy dokładnie umyć ręce. Zanieczyszczoną odzież natychmiast zdjąć. Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Nie wdychać aerozoli. 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. Zapewnić odpowiednią wentylację, w celu utrzymania czynników szkodliwych poniżej stężeń dopuszczalnych w miejscu pracy.

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

W przypadku długotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne zgodne z normą EN 374 o poziomie skuteczności 2 lub większym. Nosić odzież ochronną.

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). 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 ryzyka zanieczyszczenia oczu stosować okulary ochronne zgodne z normą EN 166.

Ochrona dróg oddechowych

w normalnych warunkach pracy nie jest wymagana. W przypadku powstawania par i aerozoli stosować sprzęt pochłaniający lub pochłaniająco-filtrujący odpowiedniej klasy ochronnej (klasa 1/ochrona przed parami o stężeniu objętościowym w powietrzu nie przekraczającym 0,1 %; klasa 2/ ochrona przed parami o stężeniu w powietrzu nie przekraczającym 0,5 %; klasa 3/ ochrona przed parami o objętościowym stężeniu w powietrzu do 1 %). W przypadkach, kiedy stężenie tlenu wynosi $\leq 19\%$ i/lub max. stężenie substancji toksycznej w powietrzu wynosi $\geq 1,0\%$ obj. należy zastosować sprzęt izolujący.

Zagrożenia termiczne

Nie występują.

Kontrola narażenia środowiska

Unikać zrzutów do środowiska, nie wprowadzać do kanalizacji. Ewentualne emisje z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinny być sprawdzane w celu określenia ich zgodności z wymogami prawa o ochronie środowiska.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	aerozol/ciecz w pojemniku aerozolowym
Kolor:	bezbarwny
Zapach:	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie oznaczono
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	nie oznaczono
Palność materiałów:	skrajnie łatwopalny produkt
Dolna i górna granica wybuchowości:	nie oznaczono
Temperatura zapłonu:	nie oznaczono
Temperatura samozapłonu:	nie oznaczono
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	nie dotyczy
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	słabo rozpuszczalny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	nie oznaczono
Gęstość lub gęstość względna:	0,86 g/cm ³ (20 °C)
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych wyników badań.

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

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

10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

10.3 Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać bezpośredniego nasłonecznienia, źródeł ciepła i ognia, temperatury powyżej 50 °C. Nie rozpylać produktu na żarzące się materiały.

10.5 Materiały niezgodne

Materiały łatwopalne, silne utleniacze.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

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

Działanie żrące/drażniące na skórę

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Klasyfikacja na podstawie danych producenta.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

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

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

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

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

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

Działanie rakotwórcze

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

Szkodliwe działanie na rozrodczość

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. Jednak ze względu na postać produktu – aerozol, produkt nie stwarza zagrożenie w następstwie połknięcia.

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Droga narażenia: kontakt z oczami, kontakt ze skórą, droga oddechowa. Więcej informacji na temat wpływu wywieranego każdą możliwą drogą narażenia patrz podsekcja 4.2.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Patrz podsekcja 4.2.

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Patrz podsekcja 4.2.

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 są znane.

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność komponentów

alkohole, C16-18 i C18-nienasycone, etoksylogowane [CAS 68920-66-1]

Toksyczność dla ryb:

LC₅₀

10 - 100 mg/l/96 h (*Brachydanio rerio*) (OECD 203)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Toksyczność dla bakterii: EC_{50} > 1000 mg/l osad czynny (OECD 209)

węglowodory alifatyczne, C5-C6 [CAS 64742-49-0]

Toksyczność dla ryb: LC_{50} 2,5 mg/l/96 h (*Pimephales promelas*)

Toksyczność mieszaniny

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Nie określono.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Nie określono.

12.4 Mobilność w glebie

Produkt mało mobilny w glebie. Komponenty lotne szybko uwalniają się do atmosfery.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera komponentów spełniających kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

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

Mieszanina nie jest klasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie dla warstwy ozonowej. Należy rozważyć możliwość innych szkodliwych skutków oddziaływania poszczególnych składników mieszaniny na środowisko (np. wpływ na wzrost ocieplenia globalnego).

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące mieszaniny: utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie usuwać z odpadami komunalnymi. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Produkt odpadowy przekazać do uprawnionego zakładu utylizacji.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie przekłuwać ani nie spalać pojemników, także po zużyciu.

Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm. i 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 1950

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa

AREOZOLE

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

2 (nalepka 2.1)



KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy. Ilości ograniczone LQ 1 litr.

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Mieszanina stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach transportowych.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Oddalić źródła zapłonu. Urządzenia rozpylające pojemników aerozolowych powinny być zabezpieczone przed przypadkowym rozładowaniem. Sztuki przesyłki nie powinny być rzucane lub narażone na uderzenia. Naczynia powinny być tak układane na pojeździe lub w kontenerze, aby nie mogły przewrócić się lub spaść. Jeżeli palety załadowane przedmiotami zostały spiętrzone, to każda warstwa palet powinna być rozłożona równomiernie na poprzedzającej ją warstwie, a jeżeli jest to konieczne powinny być zastosowane przekładki z odpowiednio wytrzymałego materiału.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

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

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

Umowa ADR dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

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

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

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 dyrektywę 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 dyrektywę Komisji 91/322/EWG, 2000/39/WE i 2009/161/UE.

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

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

1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

2020/878/UE Rozporządzenie Komisji z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

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.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Zgodnie z rozporządzeniem REACH nie ma obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla mieszanin chemicznych.

Sekcja 16: Inne informacje

Pełen tekst zwrotów H z sekcji 3 karty

H220	Skrajnie łatwopalny gaz.
H280	Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H304	Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów

NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSch	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
DSB	Dopuszczalne Stężenie w materiale Biologicznym
PBT	Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne
vPvB	Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna kat. 2
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe kat.3
Asp. Tox. 1	Zagrożenie spowodowane aspiracją kat. 1
Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę kat. 2
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego-zagrożenie przewlekłe kat. 1
Aquatic Chronic 2, 3	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego-zagrożenie przewlekłe kat. 2, 3
Flam. Gas 1	Gaz łatwopalny kategorii 1
Press. Gas	Gaz pod ciśnieniem.

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).

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Karta została opracowana na podstawie karty producenta, danych literaturowych, internetowych baz danych (np. ECHA, TOXNET, COSING) oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

Procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny

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

Dodatkowe informacje

Data aktualizacji: 28.01.2022

Wersja: 8.0/PL

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Data aktualizacji: 28.01.2022 r.

Wersja: 8.0/PL

Zmiany:

sekcje: 1-16

Karta wystawiona przez:

THETA Consulting Sp. z o.o. (na podstawie danych producenta)

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

**Declaración UE de conformidad/
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT/
Deklaracja zgodności UE**

Nosotros/Cég/Firma

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85,
20539 Hamburg, Germany, SRN**

declara bajo su propia responsabilidad que el producto/
saját felelősségre nyilatkozik arról, hogy a termék/
na własną odpowiedzialność deklaruje, że produkt

neodisher IP Spray

con UDI-DI básico según el Anexo VI Parte C/
a UDI-DI VI C része alapján/
z Basic-UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI część C

4029577000018U

al que se refiere esta declaración se ajusta al procedimiento de evaluación de conformidad en/
amelyre ez a nyilatkozat vonatkozik, a következő megfelelőségértékelési eljárással/
ktőrego dotyczy ta deklaracja, spełnia warunki procedury oceny zgodności

el Anexo II,III/MELLÉKLET II,III/Załącznika II,III clase I regla 1/klasa I szabály 1/klasa I regola1

de acuerdo con las disposiciones de/
rendelkezéseivel összhangban/
zgodnie z postanowieniami

según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, con fecha 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y que se han seguido los requisitos fundamentales según el Apéndice I del Reglamento./
Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet, valamint a rendelet I. mellékletében meghatározott alapvető biztonsági és teljesítménykövetelmények betartásra kerülnek./

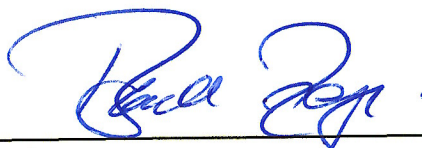
Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia kwietnia 2017 dotyczącej wyrobów medycznych oraz potwierdza, że zostały zachowane zasadnicze wymagania Załącznika I tej Dyrektywy.

Válido hasta/Érvényes/Ważny do: 01.05.2026

Hamburg, 18.05.2021

Lugar, fecha/ Hely, dátum/
Miejscowość, data

Draft_DoC cl. I_ES_HU_PL



B Ziege Director

Nombre y cargo/ Név és üzleti funkció/
Podpis osoby upoważnionej



CERTYFIKAT WE

(system całkowitego zapewnienia jakości)



Niniejszym poświadczam się, że przedsiębiorstwo



DR. WEIGERT

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG · Mühlenhagen 85 · D-20539 Hamburg
Tel.: 040/78960-0 · Fax: 040/78960-120 · info@drweigert.de · www.drweigert.de

Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Mühlenhagen 85
20539 Hamburg
Niemcy

wdrożyło i stosuje w odniesieniu do wyrobów system całkowitego zapewnienia jakości, począwszy od projektowania po kontrolę końcową.

Poprzez audit przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH, udokumentowany sprawozdaniem, przedstawiono dowód, że niniejszy system zapewnienia jakości spełnia wymagania

Załącznika II – bez sekcji 4 dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

środek dezynfekujący (klasa IIa i IIb)

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Znak CE wraz z numerem jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczany na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wprowadzania do obrotu wyrobów klasy III wymagane jest badanie WE projektu wyrobu według Załącznika II, sekcja 4. Dla wyrobów klasy I(s) (I(s) = wyroby klasy I wprowadzane do obrotu w stanie sterylnym) certyfikat ogranicza się w zakresie produkcji do sterylizacji i utrzymania sterylności. Dla wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością wyrobów z wymaganiami metrologicznymi.

Numer rejestracyjny certyfikatu	001549 MR2
Certyfikat ID	170763622
Ważny od	2020-12-28
Ważny do	2024-05-26
Frankfurt am Main, dn.	2020-11-27

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor

Dr. Thomas Feldmann
Dyrektor 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 w zakresie wyrobów medycznych zgodnie z dyrektywą Rady 93/42/EWG i stosuje numer notyfikacji 0297.

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)
	neodisher BP
	neodisher Dekonta AF
	neodisher DuoClean
	neodisher FA
	neodisher FA Dental
	neodisher IP Konc
	neodisher IP Spray
	neodisher IR
	neodisher LM 2
	neodisher MA

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.

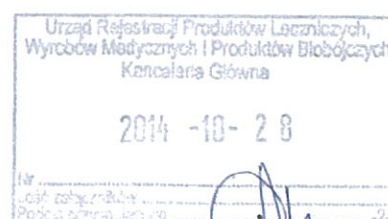
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature Michalska-Maciejczyk

- 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.



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	neodisher MA Dental
	neodisher MediClean
	neodisher MediClean Dental
	neodisher MediClean forte
	neodisher MediKlar
	neodisher MediKlar Dental
	neodisher Mielclear
	neodisher N
	neodisher N Dental
	neodisher Oxivario

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.

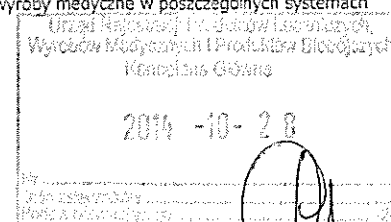
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature *Michalska-Maciejczyk*

- 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.



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 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">3</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	neodisher SBK
	neodisher SBR extra
	neodisher Septo DN
	neodisher Septo PreClean
	neodisher Septo SF
	neodisher SeptoClean
	neodisher TN
	neodisher Z
	neodisher Z Dental
	neoform MED rapid

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.

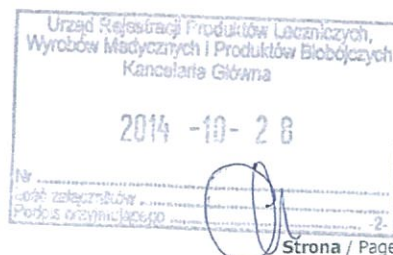
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature *Michalska-Maciejczyk*

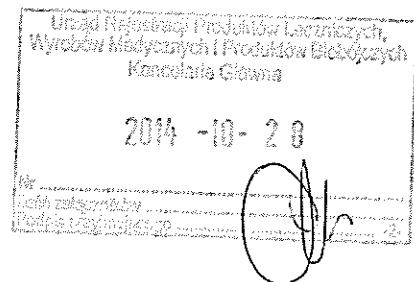
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie 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.



Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<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	

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 Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code D - 20539
1.019 Ulica, nr / Street, no. Mühlenhagen 85	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name dr. Matthias Otto	1.022 Telefon / Phone +49 40 78960 171
1.023 E-mail matthias.otto@drweigert.de	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 Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-531	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wybrzeże Gdynskie 6A	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Michalska-Maciejczyk	1.047 Telefon / Phone +48 512 115 111	
1.048 E-mail a.michalska@theta-doradztwo.pl	1.049 Faks / Fax +48 42 253 01 00	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.050	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
Anna Michalska-Maciejczyk	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Łódź	90-643
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Żeligowskiego 32/34	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+48 512 115 111	+48 42 253 01 00
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	30

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 Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature Michał Maciejczyk