

CHEMISEPT HF

Preparat na bazie 2% chlorheksydyny i 70% alkoholu etylowego do dezynfekcji powierzchni nieinwazyjnych wyrobów medycznych, higienicznej dezynfekcji rąk oraz odkażania skóry

WŁAŚCIWOŚCI/ZALETY PREPARATU:

- o preparat przeznaczony do ogólnej antyseptyki skóry nieuszkodzonej i chorobowo nie zmienionej
- o zawartość chlorheksydyny gwarantuje przedłużone działanie preparatu nawet do 24 godzin
- o zgodność z zaleceniami CDC w zakresie dezynfekcji elementów centralnych i obwodowych cewników dożylnych
- o substancje bezpieczne dla skóry
- o szerokie spektrum mikrobójcze osiągnięte w krótkim czasie ekspozycji
- o preparat posiada badania w warunkach brudnych

WŁAŚCIWOŚCI BIOBÓJCZE:

Spektrum	Czas działania
Antyseptyka skóry i higieniczna dezynfekcja rąk (EN 1500)	30 sekund
Bakterie (EN137272), Grzyby (EN13624), Prątki (EN14348), Wirusy: BVDV, HIV, HBV, HCV, Vaccinia (EN 14476)	30 sekund
Rota, (EN 14476)	60 sekund

SPOSÓB UŻYCIA:

Chemisept HF jest gotowy do użycia i można go nakładać przez natrysk lub wacik.

Antyseptyka skóry przed wstrzyknięciami i pobraniem krwi: Nanieść wystarczającą ilość preparatu na dezynfekowany obszar przez spryskanie lub przetarcie nasączonym wacikiem. Po spryskaniu przetrzeć wacikiem. Zapewnij dokładne zwilżenie i pozostaw roztwór do wyschnięcia. Czas kontaktu 30 sekund.

Antyseptyka skóry przed operacją: Nałóż odpowiednią ilość preparatu na obszar operacyjny za pomocą kleszczy i nasączonego wacika. Zapewnij dokładne zwilżenie i pozostaw roztwór do wyschnięcia. Dezynfekcja jest wykonywana dwukrotnie (za każdym razem po 45 sekund). Całkowity czas kontaktu wynosi 90 sekund. Folię operacyjną można nakładać tylko na suchą skórę.

Dezynfekcja powierzchni wyrobów medycznych:

Nanieść na dezynfekowany obszar. Zapewniając całkowite pokrycie. Aby preparat zadziałał powierzchnia musi być widocznie zwilżona przez czas ekspozycji 30 sekund

Higieniczna dezynfekcja rąk:

Nanieść na czyste suche dłonie co najmniej 3 ml preparatu i wcierać dokładnie w skórę rąk przez minimum 30 sekund stosując technikę Ayliff'e.

KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU:

Chlorheksydyna – 2g, Etanol – 70g

PRODUKT ZAWIERA SUBSTANCJE CZYNNE:

Chemisept HF jest preparatem na bazie etanolu i może być używany do wszystkich powierzchni odpornych na działanie alkoholi. Należy zachować szczególną ostrożność przy zastosowaniu środka do powierzchni z niektórych tworzyw sztucznych, powłok z farb i lakierów. Na wypadek niepewności co do odporności danej powierzchni zaleca się indywidualną ocenę materiału przed użyciem preparatu, poprzez wykonanie miejscowej próby.

CERTYFIKATY I TESTY:

Pozwolenie nr 7386/18 na obrót produktem biobójczym

Wyrób medyczny kl. IIa

KONFEKCYJONOWANIE:

Opakowanie	Pojemność	Karton
Butelka	0,1L atomizer	12x0,1L
Butelka	0,25L atomizer	12x0,25L
Butelka	0,5L (eurodispenser)	12x0,5L

Biachem Sp. z o.o.

ul. Alejkowa 21/B9

15-528 Sowłany

Tel/Fax: 085 661 21 21

Chemi-Pharm AS

Pollu 132

10917 Tallinn

ESTONIA



Chemisept HF



Data sporządzenia: 05.01.2023

Wersja:1

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 Identyfikator produktu:** Chemisept HF
Inne sposoby identyfikacji:
UFI: MAMH-10RC-G00W-30GV
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:**
Zastosowanie zidentyfikowane: Alkoholowy środek dezynfekujący z chlorheksydyną
Zastosowanie odradzane: Brak zastosowań odradzanych.
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**
AS Chemi-Pharm
Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,
Harju maakond – Eesti, 76406
Tel.: +3726778806
chemi-pharm@chemi-pharm.com
www.chemi-pharm.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:** 112

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 3, H412
Eye Irrit. 2: Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2, H319
Flam. Liq. 2: Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 2, H225
- 2.2 Elementy oznakowania:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Niebezpieczeństwo
- 
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**
Aquatic Chronic 3: H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Eye Irrit. 2: H319 - Działa drażniąco na oczy.
Flam. Liq. 2: H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
- Zwroty wskazujące środki ostrożności:**
P102: Chronić przed dziećmi.
P210: Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P233: Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
P305+P351+P338: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.
P403+P235: Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać w chłodnym miejscu.
P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach.
- 2.3 Inne zagrożenia:**
Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

- 3.1 Substancje:**
Nie dotyczy
- 3.2 Mieszaniny:**
Opis chemiczny: Roztwór



Chemisept HF

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH (Ciąg dalszy)

Składniki:

Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3), Produkt zawiera:

Identyfikacja	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Stężenie
CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6 Index: 603-002-00-5 REACH: 01-2119457610-43-XXXX	etanol⁽¹⁾ ATP Rozporządzenie 1272/2008 Flam. Liq. 2: H225 - Niebezpieczeństwo	50 - <75 %
CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0 Index: Nie dotyczy REACH: 01-2119946568-22-XXXX	Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG)⁽²⁾ Klas. dost. Rozporządzenie 1272/2008 Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318 - Niebezpieczeństwo	1 - <2,5 %

⁽¹⁾ Substancja wymieniona dobrowolnie, która nie spełnia żadnego z kryteriów określonych w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/878

⁽²⁾ Substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/878

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje – patrz sekcja 11, 12 i 16

Inne informacje:

Identyfikacja	Współczynnik M	
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Ostre	10
	Przewlekły	1

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

Objawy w wyniku zatrucia mogą wystąpić dopiero po narażeniu, w związku z czym w razie wątpliwości, bezpośredniego narażenia na produkt chemiczny lub przeciągającego się złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez wdychanie:

Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne podczas wdychania, ale w razie wystąpienia objawów zatrucia należy wyprowadzić poszkodowanego ze strefy narażenia i zapewnić mu dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu.

Przez kontakt ze skórą:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w kontakcie ze skórą. W razie zmian skórnych (piekący ból, zaczerwienienie, wysypka, pęcherze), należy udać się do lekarza z Kartą Charakterystyki produktu.

Przez kontakt z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby poszkodowany tarł lub zamykał oczy. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez połknięcie / aspirację:

W razie połknięcia, skonsultować się z lekarzem pokazując mu Kartę Charakterystyki produktu.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

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

Brak danych

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze:

Odpowiednie środki gaśnicze:

Zastosować gaśnice proszkowe (proszek ABC), ewentualnie użyć piany gaśniczej lub gaśnic zawierających dwutlenek węgla (CO₂).

Niewłaściwe środki gaśnicze:



Chemisept HF

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU (Ciąg dalszy)

NIE ZALECA SIĘ używać wody bieżącej jako środka gaśniczego.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podręczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

Dodatkowe postanowienia:

Działać zgodnie z Wewnętrznym Planem Awaryjnym i ulotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podatnych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

Zabezpieczyć uwalnianie produktu, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, które ją wykonują. Ewakuować miejsce i usunąć z niego osoby, które nie mają należytych środków ochrony. W razie ewentualnego kontaktu z rozlanym produktem należy obowiązkowo zastosować środki ochrony osobistej (patrz sekcja 8). W pierwszym rzędzie należy zapobiec powstaniu łatwopalnych mieszanin powietrza z parami, zarówno poprzez wentylację jak i zastosowanie środka inertyzującego. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. Wyeliminować ładunki elektrostatyczne poprzez zapewnienie uziemienia i wzajemnego połączenia wszystkich powierzchni przewodzących, na których może powstać elektryczność statyczna.

Dla osób udzielających pomocy:

Patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produkt został sklasyfikowany jako niebezpieczny dla środowiska. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych, powierzchniowych, cieków wodnych, gleby i kanalizacji. Wchłonięty produkt przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Powiadomić odpowiednie władze w razie narażenia ogółu społeczeństwa lub środowiska.

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

Zaleca się:

Wchłonać rozlany produkt za pomocą piasku lub neutralnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

W kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy należy postępować zgodnie z obowiązującym prawem. Przechowywać opakowania szczelnie zamknięte. Kontrolować wycieki i odpady, usuwając je bezpiecznymi metodami (sekcja 6). Nie dopuścić do samodzielnego uwalniania z pojemników. Zachować porządek i czystość podczas obchodzenia się z niebezpiecznymi produktami.

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.



Chemisept HF

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE (Ciąg dalszy)

Przelewać w miejscach dobrze wentylowanych, w miarę możliwości metodą ekstrakcji miejscowej. Całkowicie kontrolować źródła zapłonu (telefony komórkowe, iskry) i wietrzyć pomieszczenia podczas czyszczenia. Nie dopuścić do powstawania niebezpiecznych atmosfer w pojemnikach, stosując w miarę możliwości systemy inertyzacji. Przelewać powoli aby zapobiec powstawaniu ładunków elektrostatycznych. W razie zaistnienia możliwości powstania ładunków elektrostatycznych: zapewnić całkowite połączenie wyrównawcze, zawsze używać uziemiaczy, nie nosić odzieży roboczej wykonanej z włókien akrylowych, stosować odzież bawełnianą i obuwie przewodzące. Unikać kontaktu bezpośredniego i rozpylania produktu. Należy spełnić podstawowe wymogi bezpieczeństwa dotyczące urządzeń i systemów określone w Dyrektywie 2014/34/WE (Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 22 grudnia 2005, Dz.U. 2005 nr 263 poz. 2203) oraz podstawowe postanowienia dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia w pracy zgodnie z kryteriami wyboru Dyrektywy 1999/92/WE (Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 8 lipca 2010, Dz.U. 2010 nr 138 poz. 931). Informacje na temat warunków i substancji, których należy unikać można znaleźć w sekcji 10.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

W związku z zagrożeniem jakie ten produkt stanowi dla środowiska naturalnego, zaleca się nim manipulować w miejscu, które posiada czujniki kontroli zanieczyszczenia w razie jego rozlania, a także przechowywać w jego pobliżu materiał absorbujący

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

A.- Techniczne aspekty przechowywania.

Min. temp.: 5 °C

Maks.temp.: 30 °C

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczegółowe zastosowanie(-a) końcowe:

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

Dz.U. 2018 poz. 1286:

Identyfikacja		Wartości graniczne standardów jakości środowiskowej		
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6		NDS		1900 mg/m ³
		NDSch		

DNEL (Pracowników):

Identyfikacja		Krótkie narażenie		Długa ekspozycja	
		Systematyczna	Miejscowo	Systematyczna	Miejscowo
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	Doustnie	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	343 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	950 mg/m ³	Brak danych
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenyl)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Doustnie	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	5 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	0,42 mg/m ³	Brak danych

DNEL (Populacji):

Identyfikacja		Krótkie narażenie		Długa ekspozycja	
		Systematyczna	Miejscowo	Systematyczna	Miejscowo
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	Doustnie	Brak danych	Brak danych	87 mg/kg	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	206 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	114 mg/m ³	Brak danych

Chemisept HF

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

Identyfikacja		Krótkie narażenie		Długa ekspozycja	
		Systematyczna	Miejscowo	Systematyczna	Miejscowo
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Doustnie	2 mg/kg	Brak danych	0,03 mg/kg	Brak danych
	Skórna	5 mg/kg	Brak danych	3 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	0,1 mg/m³	Brak danych

PNEC:

Identyfikacja					
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	Oczyszczalnia ścieków	580 mg/L	Wody słodkiej	0,96 mg/L	
	Gleby	0,63 mg/kg	Wody morskie	0,79 mg/L	
	Sporadyczne	2,75 mg/L	Osad (Wody słodkiej)	3,6 mg/kg	
	Doustnie	0,38 g/kg	Osad (Wody morskie)	2,9 mg/kg	
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	Oczyszczalnia ścieków	0,25 mg/L	Wody słodkiej	0,002 mg/L	
	Gleby	5,26 mg/kg	Wody morskie	0 mg/L	
	Sporadyczne	0,002 mg/L	Osad (Wody słodkiej)	0,433 mg/kg	
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)	0,043 mg/kg	

8.2 Kontrola narażenia:

A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w broszurze informacyjnej udostępnionej przez producenta odzieży ochronnej. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą czystego produktu. Wskazówki dotyczące produktu rozcieńczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia, zastosowania, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązku instalacji natrysków ratunkowych i/lub urządzeń do płukania oczu w magazynach zostaną uwzględnione przepisy dotyczące przechowywania produktów chemicznych. Więcej informacji można znaleźć w sekcja 7.1 i 7.2

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

B.- Ochrona dróg oddechowych.

W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczone najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

C.- Szczególna ochrona rąk.

Brak danych



D.- Ochrona oczu i twarzy.

Brak danych

E.- Ochrona ciała.

Brak danych

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

Środki awaryjne	Normy	Środki awaryjne	Normy
 Prysznic awaryjny	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Przyrząd do płukania oczu	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Kontrola narażenia środowiska:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne:

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1860, ten produkt ma następujące właściwości:

LZO (Zawartość):	70 % masa
Stężenie LZO 20 °C:	596,4 kg/m³ (596,4 g/L)



Chemisept HF

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

Średnia liczba węgli:	2
Średnia masa cząsteczkowa:	46,1 g/mol

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny:

Stan skupienia 20 °C:	Ciecz
Wygląd:	Ciecz
Kolor:	Bezbarwny
Zapach:	Alkoholowy
Próg zapachu:	Brak danych *

Lotność:

Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym:	82 °C
Prężność par 20 °C:	4802 Pa
Prężność par 50 °C:	23071,1 Pa (23,07 kPa)
Szybkość parowania:	Brak danych *

Charakterystyka produktu:

Gęstość 20 °C:	847 - 857 kg/m ³
Gęstość względna 20 °C:	0,847 - 0,857
Lepkość dynamiczna 20 °C:	Brak danych *
Lepkość kinematyczna 20 °C:	Brak danych *
Lepkość kinematyczna 40 °C:	Brak danych *
Stężenie:	Brak danych *
pH:	7 - 8
Gęstość pary 20 °C:	Brak danych *
Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C:	Brak danych *
Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:	Brak danych *
Stopień rozpuszczalności:	Brak danych *
Temperatura rozkładu:	Brak danych *
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Brak danych *

Palność:

Temperatura zapłonu:	20 °C
Palność (ciała stałego, gazu):	Brak danych *
Temperatura samozapłonu:	423 °C
Dolna granica palności:	Nieokreślony
Górna granica palności:	Nieokreślony

Charakterystyka cząsteczek:

Mediana ekwiwalentu średnicy:	Nie dotyczy
-------------------------------	-------------

9.2 Inne informacje:

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:

Właściwości wybuchowe:	Brak danych *
Właściwości utleniające:	Brak danych *
Substancje powodujące korozję metali:	Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt



Chemisept HF

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)

Ciepło spalania:	Brak danych *
Aerozole-całkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych:	Brak danych *
Inne właściwości bezpieczeństwa:	
Napięcie powierzchniowe 20 °C:	Brak danych *
współczynnik załamania:	Brak danych *
*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt	

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność:

Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.

10.2 Stabilność chemiczna :

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

Wstrząsy i tarcia	Kontakt z powietrzem	Ogrzewanie	Światło słoneczne	Wilgotność
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Ryzyko zapalenia	Unikać bezpośredniego wpływu	Nie dotyczy

10.5 Materiały niezgodne:

Kwasy	Woda	Utleniacze	Materiały łatwopalne	Inne
Unikać silnych kwasów	Nie dotyczy	Unikać bezpośredniego wpływu	Nie dotyczy	Unikać silnych zasad

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości toksykologicznych dla produktu.

Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub stężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

A- Połknięcie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy połknięciu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):

- Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy kontakcie ze skórą. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Kontakt z oczami: Przy kontakcie z oczami powoduje uszkodzenia.

D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):



Chemisept HF

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

- **Rakotwórczość:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wyżej wymienione efekty. Więcej informacji patrz sekcja 3.
IARC: etanol (1)
- **Może powodować wady genetyczne:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Może działać szkodliwie na płodność:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

E- Efekty uczulające:

- **Oddechowy:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ich efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Skórny:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:

- **Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Skóra:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

Inne informacje:

Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Identyfikacja	Ostra toksyczność		Rodzaj
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	LD50 ustna	6200 mg/kg	Szczur
	LD50 skórna	20000 mg/kg	Królik
	LC50 wdychanie	124,7 mg/L (4 h)	Szczur
Kwas d-glukonowy, związek z N,N'- bis(4-chlorofenyl)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	LD50 ustna	2270 mg/kg	Szczur
	LD50 skórna	Brak danych	
	LC50 wdychanie	Brak danych	

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Inne informacje

Brak danych

Chemisept HF

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

12.1 Toksyczność:

Ostra toksyczność:

Identyfikacja	Stężenie		Rodzaj	Rodzaj
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	LC50	11000 mg/L (96 h)	Alburnus alburnus	Ryba
	EC50	9268 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Skorupiak
	EC50	1450 mg/L (192 h)	Microcystis aeruginosa	Wodorost
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	LC50	2,08 mg/L (96 h)	Brachydanio rerio	Ryba
	EC50	0,087 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Skorupiak
	EC50	0,081 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Wodorost

Toksyczność długookresowa:

Identyfikacja	Stężenie		Rodzaj	Rodzaj
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	NOEC	250 mg/L	Danio rerio	Ryba
	NOEC	2 mg/L	Ceriodaphnia dubia	Skorupiak
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	NOEC	Brak danych		
	NOEC	0,0206 mg/L	Daphnia magna	Skorupiak

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Identyfikacja	Degradowalność		Biodegradowalność	
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	BZT5	Brak danych	Stężenie	100 mg/L
	ChZT	Brak danych	Okres	14 dni
	BZT5/ChZT	Brak danych	% biodegradowalny	89 %
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	BZT5	Brak danych	Stężenie	15 mg/L
	ChZT	Brak danych	Okres	28 dni
	BZT5/ChZT	Brak danych	% biodegradowalny	5 %

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Identyfikacja	Potencjał bioakumulacyjny	
etanol CAS: 64-17-5 EC: 200-578-6	BCF	3
	Log POW	-0,31
	Potencjał	Niski
Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) CAS: 18472-51-0 EC: 242-354-0	BCF	42
	Log POW	1,58
	Potencjał	Średni

12.4 Mobilność w glebie:



Chemisept HF

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Identyfikacja	Absorpcji/desorpcji		Zmienność	
etanol	Koc	1	Stała Henry'ego	4,61E-1 Pa·m ³ /mol
CAS: 64-17-5	Wnioski	Bardzo wysoki	Suchej gleby	Tak
EC: 200-578-6	Napięcie powierzchniowe	2,339E-2 N/m (25 °C)	Wilgotnej gleby	Tak

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Kod	Opis	Rodzaj odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014)
	Nie można przypisać konkretnego kodu Europejskiego Katalogu Odpadów (), ponieważ zależy on od sposobu, w jaki zostanie wykorzystany przez użytkownika	Niebezpieczny

Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

HP14 Ekotoksyczne, HP3 Łatwopalne

Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Aneks 1 i Aneks 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2022 poz. 699. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego rzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

Zgodnie z Aneks II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport naziemny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:

Chemisept HF

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)



14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN1170
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	3
Nalepki:	3
14.4 Grupa pakowania:	II
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Przepisy szczególne:	144, 601
Kod ograniczeń przewozu przez tunele:	D/E
Właściwości fizyczno-chemiczne:	patrz sekcja 9
Ilość ograniczona:	1 L
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:	Brak danych

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 40-20:



14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN1170
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	3
Nalepki:	3
14.4 Grupa pakowania:	II
14.5 Zanieczyszczenie morza:	Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Przepisy szczególne:	144
Kody EmS:	F-E, S-D
Właściwości fizyczno-chemiczne:	patrz sekcja 9
Ilość ograniczona:	1 L
Grupa segregacji:	Brak danych
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:	Brak danych

Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:



14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN1170
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	3
Nalepki:	3
14.4 Grupa pakowania:	II
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Właściwości fizyczno-chemiczne:	patrz sekcja 9
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:	Brak danych



Chemisept HF

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Brak danych

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zezwoleń) i data ważności: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych

Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: etanol (Grupa 1, 2, 4) ; Kwas d-glukonowy, związek z N,N"- bis(4-chlorofenilo)-3,12-diimino- 2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (CHDG) (Grupa 1, 2, 3)

ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Brak danych

Seveso III:

Sekcja	Opis	wymogów dotyczących zakładów o zwiększonym ryzyku	wymogów dotyczących zakładów o dużym ryzyku
P5c	CIECZE LATWOPALNE	5000	50000

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznika XVII REACH, etc...):

Nie mogą być stosowane w:

- wytwarzaniu dekoracyjnych, przeznaczonych do wytwarzania efektów świetlnych lub barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,
- sztuczkach i żartach,
- grach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wytwarzaniu, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych.

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. 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 z późniejszymi zmianami.

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 uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

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

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr 33 poz. 166 z 2011 r z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2021, poz. 24).

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE 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.

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

Dyrektywa Komisji 2009/161/UE 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. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604)(uznany za uchylony).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U z 2005, nr 259, poz. 2173).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2021 nr 0 poz. 756).

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. . (Dz.U.z 2013r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (tj. Dz.U 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1114).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/2013.

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

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

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (tj. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j Dz.U 2021 poz. 2235).

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 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykończeniowych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana



Chemisept HF

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:

Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)

Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

Brak danych

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:

H319: Działa drażniąco na oczy.

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Aquatic Acute 1: H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Aquatic Chronic 1: H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Eye Dam. 1: H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Flam. Liq. 2: H225 - Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

Proces klasyfikacji:

Eye Irrit. 2: Metoda obliczeniowa

Aquatic Chronic 3: Metoda obliczeniowa

Flam. Liq. 2: Metoda obliczeniowa (2.6.4.3.)

Rady dotyczące wyszkolenia personelu:

Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Skróty użyte w tekście:

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy

ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych

IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych

IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego

ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)

BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZTn) w ciągu 5 dób

BCF: współczynnik biokoncentracji

Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda

NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSCh: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)

LD50: medialna dawka śmiertelna

LC50: medialne stężenie śmiertelne

EC50: medialne stężenie efektywne

PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

IWO: środki ochrony indywidualnej

STP: oczyszczalnie ścieków

Henry: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem

EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)

EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym

ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny

STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe

Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie

DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian

PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach

UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

IARC: Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem



Karta charakterystyki
według ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878

Chemisept HF

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na źródłach i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na poziomie europejskim i krajowym, a jej dokładność nie może zostać w pełni zagwarantowana. Nie można traktować niniejszej informacji jako gwarancji właściwości produktu, gdyż chodzi jedynie o opis wymagań dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Metody i warunki pracy użytkowników tego produktu znajdują się poza zasięgiem naszej wiedzy i kontroli, więc użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za podejmowanie odpowiednich środków mających na celu dostosowanie się do wymogów prawa w odniesieniu do sposobu obchodzenia się, przechowywania, użytkowania i usuwania produktów chemicznych. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w celach innych od tych, które zostały w niej określone.

- Koniec arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa -

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Council directive 2007/47/EC-revision of Directive 93/42/EEC.
About medical devices

We, CHEMI-PHARM AS, address Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republic of Estonia, hereby declare in our sole responsibility, that product which is the subject of this declaration

1. Complies with the relevant requirements of council directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

That the described medical product of risk class IIa:

Name of the product: CHEMISEPT HF

Description: Quick-acting alcohol based disinfectant for medical devices like peripheral and central venous cannula caps satisfies the essential requirements of the directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC and therefore carries the CE marking of the European Union

Classification: Medical device belongs to hazard class IIa, according to rule 15, Appendix IX of council directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Procedure of attestation of conformity:

1. Conformity assessment for the medical device was performed according to appendix II of council 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
2. The management system conforms to the standards: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Do not apply to Impact of Machinery Directive - 2006/42/EC, to Pressure Equipment Directive - PED 2014/68/EEC and to Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC

The product conforms to the following standards: EN ISO 14971:2012; EN 62366-2008; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016; EN 980:2008; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN 13727:2012+A1:2013, EN 13727:2012+A2:2015 (MRSA), EN13624:2013, EN14348:2005, EN14476:2013; EN 12791:2005; EN 1500:2013

Notified Body : LRQA Nr 0088

Ruth Oltjer

Supervisor

Signature

Original approval:15.05.2009

Date 28.05.2019

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Dyrektywa Rady 2007/47 / EC-rewizja Dyrektywy o WYROBACH Medycznych 93/42 / EWG. O wyrobach medycznych

My, CHEMI-PHARM AS, adres Tanassilma tee 11, Tanassilma kiila, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republika Estonii, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt będący przedmiotem niniejszej deklaracji

1. Zgodny z odpowiednimi wymaganiami Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o WYROBACH Medycznych 93/42/EEC. Opisany wyrób medyczny należy do klasy ryzyka IIa::

Nazwa produktu: CHEMISEPT HF

Alkoholowy preparat do szybkiej dezynfekcji wyrobów medycznych takich jak obwodowe i centralne kaniule żyłne spełnia zasadnicze wymagania dyrektywy 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o WYROBACH Medycznych 93/42/EEC i dlatego są opatrzone znakiem CE Unii Europejskiej

Klasyfikacja: Wyrób medyczny należy do klasy zagrożenia IIa, zgodnie z regułą 15, Załącznik IX do Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o WYROBACH Medycznych 93/42/EEC.

Procedura poświadczenia zgodności:

1. Ocenę zgodności wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o WYROBACH Medycznych 93/42/EEC.
2. System zarządzania jest zgodny z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Nie stosuje się dyrektywy w sprawie Wpływu Maszyn - 2006/42/EC, to Pressure Equipment Directive - PED 2014/68/EEC and to Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC

Produkt jest zgodny z następującymi normami: EN ISO 14971:2012; EN 62366-2008; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN 13727:2012+A1:2013, EN 13727:2012+A2:2015 (MRSA), EN 13624: 2013, EN 14348:2005, EN 14476:2013+A1:2015, EN 12791:2005; EN 1500:2013

Jednostka notyfikująca : LRQA Nr 0088

Ruth Oltjer

Orginalna akceptacja: 15.05.2009

Data 28.05.2019

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Chemi-Pharm AS
Tänassilma tee 11
Tänassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Disinfectants for medical
instruments and medical surfaces

Valid until: 27 May 2024


The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 11 September 2019



Riina Uusmies

Certificate no.
C-01-1215-699-19



Olli Kakkonen

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

Manufacturer:	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estonia		
Activity and product category:	Design, manufacture and final inspection of disinfectants for medical instruments and medical surfaces. GMDN-code(s): 47631, 58077		
Products:	The certificate covers the following products:		
	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIHYD DES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT – Ready to Use	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT INSTRU	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT WIPES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIDES PULVER	IIb
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID WIPES	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	DES INSURANCE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ALKADENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ACIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CLEAN FOAM	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	WHITEWASH DES MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT WIPES MD	IIa



Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.




EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT MD	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	SMELL NET MD	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERIDENT	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMIPHARM DES New MD	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT HF	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT FORTE	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT PLUS	Ila
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF WIPES	Ila
Date:	Valid from: 20 December 2019		
	  Riina Uusmies  Olli Kakkonen		

This attachment 1 supersedes the previous attachment 1 signed 11 September 2019.

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

v. 1.1 / 10.9.2018

SYSTEM JAKOŚCI

CE-CERTYFIKAT

Dyrektywa 93/42/EEC

Producent: Chemi-Pharm AS
Tanassilma tee 11
Tanassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estonia

Zakres Certyfikacji: Projekt, produkcja i kontrola końcowa

Kategoria produktów: Dezynfekcja dla medycznych
instrumentów i medycznych powierzchni

Ważne do: 27 Maj 2024

System jakości producenta dotyczący projektowania, produkcji i kontroli końcowej wyżej wymienionej kategorii produktu został oceniony i jest zgodny z przepisami dyrektywy Rady 93/42 / EWG, jak określono w sekcji 3 załącznika II. Zezwolenie jest ważne do podanej daty ważności producent spełnia obowiązki nałożone w załączniku II do dyrektywy 93/42 / EWG. Produkty objęte certyfikatem są określone w załączniku (-ach).

Ważne od: 11 wrzesień 2019

Podpis nieczytelny

Riina Uusmies

Certyfikat nr.
C-01-1215-699-19

Podpis nieczytelny

Olli Kakkonen

Notyfikowane ciało nr 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

Załącznik 1 do Certyfikatu numer: C-01-1215-699-19

Producent:

Chemi-Pharm AS
Tanassilma tee 11, Tanassilma, Saku vald, Harju maakond 76406
Estonia

Aktywności i
kategoria
produktu:

Projektowanie, produkcja i końcowa kontrola środków dezynfekujących
do instrumentów medycznych i powierzchni medycznych.
GMDN-kod(y): 47631, 58077

Produkty

Certyfikat obejmuje następujące produkty:

Nazwa	Nazwa marki	Klasa
Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	CHEMIHYD DES	IIb
Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT	IIb
Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT - Ready to Use	IIb
Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT INSTRU	IIb
Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	STERISEPT WIPES	IIb
Dezynfektant do inwazyjnych medycznych instrumentów	CHEMIDES PULVER	IIb
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID WIPES	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych medycznych instrumentów	DES INSURANCE	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych medycznych instrumentów	ALKADENT	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych medycznych instrumentów	ACIDENT	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CLEAN FOAM	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	WHITEWASH DES MD	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMISEPT WIPES MD	IIa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMISEPT MD	IIa

Eurofms Expert Services jest Ciałem Notyfikowanym nr. 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC.

Załącznik 1 do Certyfikatu numer: C-01-1215-699-19

Nazwa	Nazwa marki	Klasa
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	SMELL NET MD	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	STERIDENT	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMIPHARM DES New MD	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	CHEMISEPT HF	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	STEPISEPT FORTE	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID AF	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	STEPISEPT PLUS	Ila
Dezynfektant do nieinwazyjnych powierzchni medycznych	BACTICID AF WIPES	Ila

Data

Ważne od: 20 Grudzień 2019

Podpis nieczytelny

Podpis nieczytelny

Riina Uusmies

Olli Kakkonen

Eurofms Expert Services jest Ciałem Notyfikowanym nr. 0537 zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices

Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND

v. 1.1 /10.9.2018

Business ID FI22975132

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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 Sowlany

Data / Date 2019-02-02

Nazwisko / Name Radlovska

Podpis / Signature Marina Radlovska
 PREZES ZARZĄDU

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem i kolorami, które nie zostały wpisane do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy dla M. St. w Warszawie XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074 o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł, NIP 566-211-56-98, REGON 368453340 tel/fax 85 661 21 21
- 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.

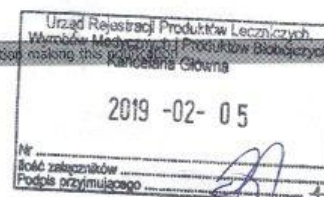


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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




C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code EE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CHEMI - PHARM AS	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CHEMI - PHARM	
1.017 Miasto / City TALLIN, ESTONIA	1.018 Kod pocztowy / Postal code 10917
1.019 Ulica, nr / Street, no. POLLU 132	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name IVARI KOPPEL	1.022 Telefon / Phone +32 6778806
1.023 E-mail ivari@chemi-pharm.com	1.024 Faks / Fax +32 6778806
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated	
1.029 Miasto / City	1.030 Kod pocztowy / Postal code
1.031 Ulica, nr / Street, no.	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name	1.034 Telefon / Phone
1.035 E-mail	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIACHEM SP. Z O.O.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIACHEM	
1.042 Miasto / City SOWLANY	1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-528
1.044 Ulica, nr / Street, no. ALEJKOWA 21/B9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name MARINA RADLOVSKA	1.047 Telefon / Phone 85 661 21 21
1.048 E-mail handlowy@biachem.pl	1.049 Faks / Fax 85 661 21 21

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	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

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	SOWLANY	Data / Date	2019-02-02
Nazwisko / Name	RADLOVSKA	Podpis / Signature	 Marina Radlovska PRZESZ ZARZĄDU