

Automatyczny reprocessing

# THERMO CLEAR

Środek myjąco - płuczący do termicznych myjek do basenów

- Zapobiega powstawaniu kamienia w myjkach
- Zapewnia schnięcie basenów bez tworzenia się plam
- Środek niskopieniący



## Opis produktu

THERMO CLEAR jest odpowiedni do chemiczno-termicznego reprocessingu basenów w termicznych myjkach do basenów. Zapewnia schnięcie basenów bez tworzenia się plam, chroni myjki przed osadzaniem się kamienia, jest niskopieniący.

THERMO CLEAR jest biodegradowalny zgodnie z przepisami prawnym EU dotyczącymi detergentów, ponieważ oparty jest na kwasie cytrynowym.

## Zakres stosowania

THERMO CLEAR jest odpowiedni do chemiczno-termicznego czyszczenia basenów w termicznych myjkach do basenów wszystkich wiodących producentów. THERMO CLEAR zapobiega osadzaniu się kamienia w myjkach do basenów.

## Dozowanie

Zależnie od typu myjki i twardości wody: 1-3 ml/l (patrz instrukcja producenta) (0.1-0.3%)  
Dozowanie musi wykonać osoba przeszkolona!

## Zastosowanie

Włóż baseny do myjki zgodnie z instrukcją (np. planem higieny). Każda powierzchnia oraz otwór muszą mieć dostęp do płynu do mycia. Użyj THERMO CLEAR po płukaniu zgodnie z instrukcją producenta.

Zwróć uwagę na ustawienia programu: 30 °C.  
Nie dodawaj poniżej temperatury 30 °C.

## Uwagi dotyczące stosowania

Nie można używać w myjkach do basenów, które nie posiadają termicznego czyszczenia.

## Skład

Kwas cytrynowy, inhibitory korozji, środki kompleksujące.

## Opinie ekspertów

Posiadamy obszerne raporty ekspertów dotyczące wszystkich naszych produktów. Na życzenie możemy udostępnić interesujące Państwa materiały.

## Środki ostrożności i zagrożenia

Powoduje poważne podrażnienie oczu. Podczas stosowania należy nosić ochronne rękawiczki/ubranie ochronne/ okulary ochronne/maskę ochronną na twarz. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i można je łatwo usunąć. Kontynuuj płukanie. Jeśli nadal oczy są podrażnione: należy zasięgnąć porady medycznej.

Wyłącznie do użytku profesjonalnego.

Produkt	Opakowanie	Zawartość	Op. zbiorcze	REF
THERMO CLEAR	Kanister	5 L	3	00-127-050
Akcesoria	Pompka dozująca	2L/5 L/10 L	1	00-906-000-01
	Kranik	2L/5 L/10 L	10	00-907-000
Dodatki	Otwieracz kanistra	-	10	00-909-050



pH 0 1 2 3 4 5 6 7 8 9 10 11 12 13 14



Dr. Schumacher

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3 · 34323 Malsfeld · Germany · T +49 5664 9496-0 · F +49 5664 8444  
info@schumacher-online.com · [www.schumacher-online.com](http://www.schumacher-online.com)

Dr. Schumacher Sp. z o.o. · Jeleniogórska 12 · 59-800 Lubań · Polska  
T +48 734 183 876 · [sales-poland@schumacher-online.pl](mailto:sales-poland@schumacher-online.pl)



**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 1 z 10

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

THERMO CLEAR

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

Środek myjący / czyszczący / Nabłyszczacz

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

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

**Dostawca**

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

**1.4. Numer telefonu**

MIĘDZYNARODOWY: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

**alarmowego:**

Emergency-Telephone-Number: 112

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

Eye Irrit. 2; H319  
STOT SE 3; H335

Wydźwięk zdań H: patrz SEKCJA 16.

**2.2. Elementy oznakowania****Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008****Niebezpieczne składniki, które muszą być wymienione na etykiecie**

kwas cytrynowy

**Hasło ostrzegawcze:** Uwaga**Piktogram:****Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H319 Działa drażniąco na oczy.  
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

## THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 2 z 10

- P337+P313 Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

**2.3. Inne zagrożenia**

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB. Mieszanina nie zawiera substancji włączonych(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605. Ze względu na niską wartość pH nie można wykluczyć silnych podrażnień w przypadku kontaktu z oczami, skórą lub błoną śluzową.

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

Roztwór wodny zawierający kwasy organiczne

**Składniki niebezpieczne**

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja GHS			
77-92-9	kwas cytrynowy			< 30 %
	201-069-1	607-750-00-3	01-2119457026-42	
	Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H319 H335			

Wydźwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****4.1. Opis środków pierwszej pomocy****Wskazówki ogólne**

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

**W przypadku wdychania**

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

**W przypadku kontaktu ze skórą**

Natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.  
Jeśli podrażnienie skóry nie ustępuje należy zasięgnąć porady lekarskiej.

**W przypadku kontaktu z oczami**

Oczy należy natychmiast płukać dużą ilością wody przez minimum 15 minut, również pod powiekami.  
Zaleca się opiekę lekarza okulisty.

**W przypadku połknięcia**

Nie wywoływać wymiotów.  
Przepłukać usta i popić dużą ilością wody.  
Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie.  
Zasięgnąć porady lekarskiej.



**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 3 z 10

**4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Działa drażniąco na oczy.  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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

Leczenie objawowe.

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

**5.1. Środki gaśnicze**

**Odpowiednie środki gaśnicze**

Sam produkt nie jest palny; środki gaśnicze dostosować do pożaru otoczenia.

**Niewłaściwe środki gaśnicze**

Pełny strumień wodny.

**5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Podczas pożaru mogą powstawać:  
tlenek węgla i dwutlenek węgla

**5.3. Informacje dla straży pożarnej**

Należy stosować maskę przeciwgazową izolacyjną.  
Stosować odzież ochronną.

**Informacja uzupełniająca**

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

**SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

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

**Ogólne wskazówki**

Należy zapewnić odpowiednią wentylację.  
Przeprowadzić osoby w bezpieczne miejsce.

**Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy**

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

**Dla osób udzielających pomocy**

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

**6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

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

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

**W celu hermetyzacji**

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

**Do czyszczenia**

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

**6.4. Odniesienia do innych sekcji**

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



**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 4 z 10

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

Pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

**Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu**

Nie są wymagane żadne specjalne środki ochrony przeciwpożarowej.

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

Pojemniki przechowywać szczelnie zamknięte w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

**Wskazówki do składowania kolektywnego**

Brak tolerancji z zasadami.

**Inne informacje o warunkach przechowywania**

Przechowywać z daleka od produktów spożywczych, napojów i paszy.

**7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Środek myjący / czyszczący / Nabłyszczacz

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

Nr CAS	Nazwa chemiczna	mg/m <sup>3</sup>	wł./cm <sup>3</sup>	Kategoria
57-55-6	Propano-1,2-diol - pary i frakcja wdychalna	100		NDS (8 h)
		-		NDSch (15 min)

**Inne informacje dotyczące dopuszczalnych wartości narażenia**

Brak danych

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

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Nie wdychać oparów.  
Myć ręce przed przerwami w pracy oraz natychmiast po użyciu produktu.  
Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.  
Zabrudzone lub przesiąknięte ubranie natychmiast zdjąć.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

**Ochrona oczu lub twarzy**

Okulary ochronne z zabezpieczeniem bocznym (EN 166).  
Butelka z czystą wodą do płukania oczu (EN 15154).

**Ochrona rąk**

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów (czas przenikania > = 8 godzin):  
Kauczuk naturalny / lateks naturalny (NR; 0,5 mm) (używać rękawiczek niepodrowanych i wolnych od alergenów)  
Polichloropren - CR (0,5 mm)  
kauczuk nitrylowy/latex nitrylowy - NBR (0,35 mm)  
kauczuk butylowy - butyl (0,5 mm)

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 5 z 10

kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm)

polichlorek winylu - PCW (0,5 mm)

Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych.

W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych.

**Ochrona skóry**

Ubranie robocze z długimi rękawami (DIN EN ISO 6530)

**Ochrona dróg oddechowych**

W normalnym przypadku nie jest konieczna osobista ochrona dróg oddechowych.

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

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

Stan fizyczny:	płynny
Kolor:	żółtawy
Zapach:	Słabo

**Metoda testu**

pH:	1,6 - 2,2	Koncentrat
-----	-----------	------------

**Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	< 10 °C
------------------------------------	---------

Temperatura wrzenia lub początkowa	ok. 100 °C
------------------------------------	------------

temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Temperatura sublimacji:	nie dotyczy
-------------------------	-------------

Temperatura mięknięcia:	Nieokreślony
-------------------------	--------------

Temperatura zapłonu:	Nieokreślony
----------------------	--------------

Kontynuowana palność:	Samo nieutrzymywalne spalanie
-----------------------	-------------------------------

**Palność materiałów**

stały/ciekły:	nie dotyczy
---------------	-------------

gazu:	nie dotyczy
-------	-------------

**Właściwości wybuchowe**

Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego.

Granice wybuchowości - dolna:	Nieokreślony
-------------------------------	--------------

Granice wybuchowości - górna:	Nieokreślony
-------------------------------	--------------

Temperatura samozapłonu:	Nieokreślony
--------------------------	--------------

**Temperatura samozapłonu**

ciała stałego:	nie dotyczy
----------------	-------------

gazu:	nie dotyczy
-------	-------------

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

**Właściwości utleniające**

Produkt nie utlenia się.

Prężność par:	Nieokreślony
---------------	--------------

Gęstość (przy 20 °C):	1,08 - 1,12 g/cm <sup>3</sup>
-----------------------	-------------------------------

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

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 6 z 10

Rozpuszczalność w wodzie: (przy 20 °C)	Mieszalny
<b>Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach</b>	
Nieokreślony	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	Nieokreślony
Lepkość dynamiczna:	Nieokreślony
Lepkość kinematyczna:	Nieokreślony
Czas wypływu:	Nieokreślony
Względna gęstość pary:	Nieokreślony
Badanie na oddzielenie rozwieszalnika:	Nieokreślony
Zawartość rozpuszczalnika:	< 10 %

**9.2. Inne informacje**

Współczynnik refrakcji bezwzględny: 1,3655 - 1,3705

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

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

**10.2. Stabilność chemiczna**

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

**10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Reakcje z zasadami (ługami).

**10.4. Warunki, których należy unikać**

W celu uniknięcia rozkładu termicznego nie przegrzewać.

**10.5. Materiały niezgodne**

Zasady.

**10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

Podczas pożaru mogą powstawać:

Tlenek węgla i dwutlenek węgla

**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.

Brak danych toksykologicznych.

**Działanie drażniące i żrące**

Działa drażniąco na oczy.

Działanie żrące/drażniące na skórę: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działanie uczulające**

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

**Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość**

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

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. (kwas cytrynowy)

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 7 z 10

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane**

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

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

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

**Informacja uzupełniająca do badań**

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

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach****Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Brak danych

**Inne informacje**

Ze względu na niską wartość pH nie można wykluczyć silnych podrażnień w przypadku kontaktu z oczami, skórą lub błoną śluzową.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1. Toksyczność**

Brak danych ekologicznych.

kwas cytrynowy

LC50/ryby: 440 - 706 mg/l

**12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu**

kwas cytrynowy

Biodegradowalny

**12.3. Zdolność do bioakumulacji**

kwas cytrynowy

Brak wskazówek na istnienie potencjału bioakumulacyjnego

**12.4. Mobilność w glebie**

Brak danych

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Substancje zawarte w mieszaninie nie spełniają kryteriów PBT/vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH

**12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane, ponieważ żaden z jego składników nie spełnia odpowiednich kryteriów.

**12.7. Inne szkodliwe skutki działania**

Produkt jest słaby niebezpieczny dla wody (na podstawie klasyfikacji Republiki Federalnej Niemiec: Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe – VwVwS).

**Informacja uzupełniająca**

Nie dopuścić do przedostania się koncentratu do kanalizacji publicznej, wody powierzchniowej/gruntowej.

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

Zagospodarowanie odpadów (recykling) ma pierwszeństwo przed usunięciem odpadu.

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

**Kod odpadów - pozostałości po produkcie / niewykorzystany produkt**

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

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 8 z 10

**Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące**

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

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

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

Woda

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

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

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

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

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

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

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

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**Transport morski (IMDG)****14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

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

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)****14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

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

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.5. Zagrożenia dla środowiska**

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU:

Nie

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 9 z 10

**14.6. Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

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

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 3, Wpis 75

Zawartość lotnych związków  
organicznych (LZO) zgodnie z

Dyrektywą 2004/42/WE:

Dane do wytycznych 2012/18/UE Nie podlega 2012/18/UE (SEVESO III)  
(SEVESO III):**Informacja uzupełniająca**

Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 (dotyczące detergentów):

kwas organiczne &lt; 30%, Czynniki kompleksujące, Inhibitorów korozji

Składniki podlegające obowiązkowi deklaracji zgodnie z wymogami SCCP (Scientific Committee on Consumer Products): -

**Przepisy narodowe**

Ograniczenie stosowania:

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

Klasa zagrożenia wód (D):

1 - niewielkie zagrożenie dla wód

**15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

**SEKCJA 16: Inne informacje****Zmiany**

Dokonano zmian w sekcji: 2, 3, 6, 9, 10, 11, 12, 15, 16

**Skróty i akronimy**

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

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

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

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

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

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

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



**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 10 z 10

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

**Klasyfikacja mieszanin i stosowana metoda oceny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]**

Klasyfikacja	Procedura klasyfikacji
Eye Irrit. 2; H319	Metoda obliczeniowa
STOT SE 3; H335	Metoda obliczeniowa

**Wydźwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)**

H319 Działa drażniąco na oczy.

H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Informacja uzupełniająca**

Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy.

Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu.

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.

Udostępnienie karty charakterystyki nie gwarantuje automatycznie zbywalności wyrobu.

n.a. - nie dotyczy, n.b. - nieokreślony

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

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

Wir, die Firma

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Germany

SRN: DE-MF-000007445

We, the company

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die  
Medizinprodukt(e):

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

**THERMO CLEAR**  
GMDN: 58061

BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA  
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-  
050E3, 00-127-050E7

**THERMO CLEAR**  
GMDN: 58061

BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA  
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-  
050E3, 00-127-050E7

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung  
übereinstimmt(en):  
*Verordnung(EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des  
Rates über Medizinprodukte*

is/are in compliance with the following regulation:  
*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the  
Council on medical devices*

**Zweckbestimmung:**

Spezialklarspüler zur chemothermischen Aufbereitung von  
Steckbecken in thermischen Steckbeckenspülen

**Intended Use:**

Special rinse aid for chemo-thermal treatment of bedpans in  
thermal bedpan sinks

**Konformitätsbewertungsverfahren**

nach Anhang II der oben genannten Verordnung

**Conformity Assessment Procedure**

According to annex II of the Council Regulation named above

**Klassifizierung**

nach Anhang VIII der oben genannten Verordnung:  
Klasse I (Regel 1)

**Classification**

according to annex VIII of the Council Regulation named above:  
Class I (Rule 1)

**Spezifikation**

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne  
Spezifikation des Produktes

**Specification**

This Declaration of Conformity is based on the valid internal  
specification of the product.

**Gültigkeit:**

5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine relevanten  
Produktänderungen vorgenommen werden.

**Validity**

5 years from the date below, if there will be  
no relevant modifications in the product.

Malsfeld, 23.05.2023

  
Dr. Nico Schulz

Deputy Person responsible for regulatory compliance  
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -

**Dr. Schumacher GmbH**

Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Postfach 11 62  
34201 Melsungen  
T +49 5664 9496-0  
F +49 5664 8444  
info@schumacher-online.com

**Geschäftsführung**

Dierk Schumacher  
Dirk Hamenstädt  
Dr. Clemens Monir

**Bankverbindung**

Commerzbank Kassel • DE56 5204 0021 0260 3165 00 • COBADEFFXXX  
Volksbank Kassel-Göttingen • DE24 5209 0000 0000 0681 01 • GENODE51KS1  
DZ Bank AG • DE28 3006 0010 0000 2291 12 • GENODEDD

**Rechtliches**

Amtsgericht Fritzlar HRB 11035  
USt-IdNr. DE 113 367 704

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

My firma

We, the company

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Germany  
SRN: DE-MF-000007445

niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że  
wyrób(y) medyczny(e):

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

**THERMO CLEAR**  
GMDN: 58061

BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA  
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-  
050E3, 00-127-050E7

**THERMO CLEAR**  
GMDN: 58061

BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA  
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-  
050E3, 00-127-050E7

jest/są zgodne z następującym rozporządzeniem:

is/are in compliance with the following regulation:

*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 w  
sprawie wyrobów medycznych*

*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the  
Council on medical devices*

**Przeznaczenie::**

Specjalny środek myjąco-płuczający do chemiczno-termicznej  
obróbki basenów w myjkach termicznych do basenów

**Intended Use:**

Special rinse aid for chemo-thermal treatment of bedpans in  
thermal bedpan sinks

**Procedura oceny zgodności**

Zgodnie z załącznikiem II do wyżej wymienionego  
Rozporządzenia Rady

**Conformity Assessment Procedure**

According to annex II of the Council Regulation named above

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem VIII wyżej wymienionego  
Rozporządzenia Rady:  
Klasa I (reguła 1)

**Classification**

according to annex VIII of the Council Regulation named above:  
Class I (Rule 1)

**Specyfikacja**

Niniejsza Deklaracja Zgodności bazuje na aktualnej specyfikacji  
wewnętrznej produktu.

**Specification**

This Declaration of Conformity is based on the valid internal  
specification of the product.

**Ważność**

5 lat od poniżej daty, jeśli nie będzie  
żadnych istotnych modyfikacji produktu.

**Validity**

5 years from the date below, if there will be  
no relevant modifications in the product.

Malsfeld, 23.05.2023

Dr. Nico Schulz

Zastępca Osoby odpowiedzialnej za zgodność z przepisami  
- w imieniu Dr. Schumacher GmbH -

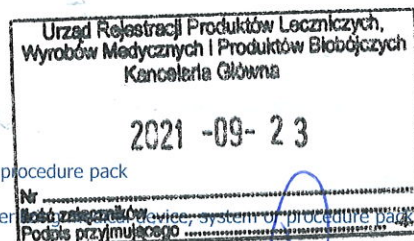


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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





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

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

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



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
<b>1.050</b>	
<b>1.051</b> Numer referencyjny / Reference number	<b>1.052</b> Kod kraju / Country code
<b>1.053</b> Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
<b>1.054</b> Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
<b>1.055</b> Miasto / City	<b>1.056</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.057</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.058</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b> Imię i nazwisko / Full name	<b>1.060</b> Telefon / Phone
<b>1.061</b> E-mail	<b>1.062</b> Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification  Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063</b> Imię i nazwisko / Full name	
<b>1.064</b> Miasto / City	<b>1.065</b> Kod pocztowy / Postal code
<b>1.066</b> Ulica, nr / Street, no.	<b>1.067</b> Skrytka pocztowa / PO Box
<b>1.068</b> Telefon / Phone	<b>1.069</b> Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	
<b>1.070</b> Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
<b>1.071</b> Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
<b>1.072</b> Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	20

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

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2021-09-23
Nr ..... Ilość załączników ..... Podpis przyjmującego ..... 4



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

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

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

Nazwisko / Name PAUL STANEK Podpis / Signature 

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

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

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,

- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<div style="display: flex; align-items: flex-start;"> <div style="flex: 1;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer  <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative  <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer  <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor  <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure  <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack  <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation  <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device  <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity  <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution  <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity         </div> <div style="flex: 0.5; border: 1px solid black; padding: 5px; margin-left: 10px;">           Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,            Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych            Kancelaria Główna    <div style="font-size: 1.2em; font-weight: bold;">2021 -09- 23</div>             Nr .....            Ilość załączników .....            Podpis przyjmującego .....         </div> </div>	



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

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b> LUBAŃ	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 59-800	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> JELENIÓRSKA 12	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> MAGDALENA GÓRNA	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 734183868	
<b>1.048 E-mail</b> Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	<b>1.049 Faks / Fax</b>	



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

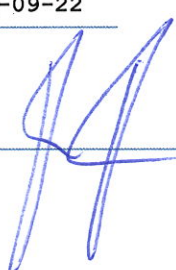
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 



## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

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

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

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

2021-09-23

Nr .....  
Kod załącznika .....  
Podpis przyjmującego .....

4



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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



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

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		<input type="checkbox"/> <b>I - ... importera / ... importer</b> <input checked="" type="checkbox"/> <b>D - ... dystrybutora / ... distributor</b>
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>		
<b>1.042 Miasto / City</b> LUBAŃ	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 59-800	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> JELENIÓGÓRSKA 12	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> MAGDALENA GÓRNA	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 75 6466200	
<b>1.048 E-mail</b> Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	<b>1.049 Faks / Fax</b>	



<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/> <b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> <b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	1.050
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification  Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	9

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

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 



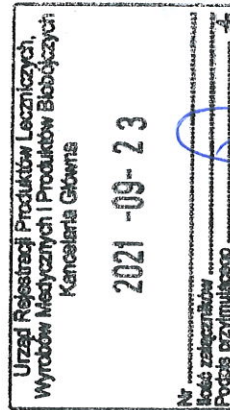
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

### List of devices covered by this notification

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

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

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



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

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

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