



Enzymex L9

**Trójenzymatyczny preparat
do manualnego mycia
i dezynfekcji narzędzi, endoskopów
oraz innych wyrobów medycznych.**



- skuteczny wobec biofilmu
- aktywność biobójcza już w czasie 10 minut w 0,5% stężeniu
- badania wg fazy 2/2 norm europejskich w warunkach brudnych

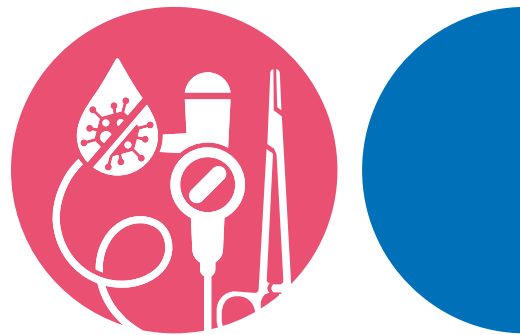
Preparat do użytku profesjonalnego.
Wyrób medyczny kl. II b, CE 0459

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

 **MEDILAB®**
medilab.pl

Enzymex L9

Trójenzymatyczny preparat do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów oraz innych wyrobów medycznych.



PODSTAWOWE CECHY

- enzymatyczny preparat myjąco-dezynfekcyjny
- stężenie roztworu roboczego od 0,5%
- szerokie spektrum biobójcze w czasie 10 minut: B, Tbc, Y, V (HIV, HBV, HCV, Herpes, Corona)
- posiada działanie bójcze wobec prątków gruźlicy
- przebadany w warunkach brudnych wg fazy 2/1 i fazy 2/2 norm europejskich
- usuwa biofilm i zapobiega jego powstawaniu
- kompleks trzech enzymów (proteaza, lipaza, amylaza) w połączeniu z detergentami rozpuszcza zanieczyszczenia organiczne (krew, ropa, białko, itp.) i zapobiega ich utrwalaniu (zaschnięciu, koagulacji)
- neutralne pH roztworu – kompatybilność materiałowa potwierdzona testami
- analiza elektrochemicznej korozji wżerowej zgodnie z normą NF S94-402-1
- narzędzia mogą być przechowywane w roztworze do 72 godzin
- preparat zachowuje aktywność niezależnie od jakości wody
- możliwość zastosowania w myjkach ultradźwiękowych i myjniach półautomatycznych

INSTRUKCJA UŻYCIA

Produkt do użytku profesjonalnego.
Koncentrat – stosować w roztworach roboczych.

PROCEDURA MANUALNA I W MYJCE ULTRADŹWIEKOWEJ

1. Napełnij wanienkę dezynfekcyjną lub myjkę ultradźwiękową wodą.
2. Na każdy litr wody wlej odpowiednią ilość koncentratu (w zależności od wymaganego stężenia: 5 ml lub 20 ml lub 50 ml koncentratu na litr wody). Zamieszaj roztwór.
3. Dokładnie zanurz narzędzia. Wypełnij płynem wszystkie kanały endoskopu.
4. Wanienkę dezynfekcyjną przykryj. Odczekaj zalecany czas kontaktu: 10 lub 60 minut. Doczyść, jeśli to konieczne.
5. Wyjmij i wypłucz dokładnie wyroby medyczne pod bieżącą wodą.
6. Osusz i poddaj dalszym odpowiednim procesom higienicznym zgodnym z przyjętą procedurą.

DYSTRYBUTOR W POLSCE:

MEDILAB Firma Wytwórczo Usługowa Sp. z o.o.
ul. Niedźwiedzia 60 • 15-531 Białystok • Polska
T: 085 747 93 00 • F: 085 747 93 01

Ulotka informacyjna – opracowanie Medilab Sp. z o.o. 2306-06

SKŁAD CHEMICZNY

kompleks trzech enzymów (proteaza, lipaza, amylaza), chlorek didecyldimetyloamoni, propionian, niejonowe i kationowe związki powierzchniowo czynne, związki chelatujące

SKUTECZNOŚĆ BIOBÓJCZA

Preparat wykazuje potwierdzone badaniami działanie:

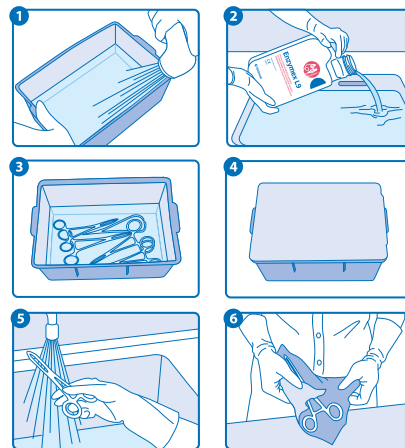
bakteriobójcze, drożdżakobójcze, bójcze wobec wirusów HIV, HBV (PRV), HCV (BVDV), Herpes, Corona (Vaccinia): 0,5% - 10 min. Dodatkowo działanie bójcze wobec prątków gruźlicy: 5% - 10 min. lub 2% - 60 min.

OPAKOWANIA

Enzymex L9: butelka z dozownikiem przelewowym – 1 L
Enzymex L9: kanister – 5 L

Wyposażenie dodatkowe:

pompka do kanistra



WYTWÓRCA:

Franklab
Z.A. de l'Observatoire, 3 av. des Frênes
78180 Montigny Le Bretonneux • Francja
franklab.com

KARTA CHARAKTERYSTYKI

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

Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

ENZYME L9

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: mycie i dezynfekcja narzędzi i innych wyrobów medycznych.

Zastosowania odradzane: nie określono.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca: „MEDILAB” FIRMA WYTWÓRCZO USŁUGOWA Sp. z o.o.

Adres: ul. Niedźwiedzia 60, 15-531 Białystok, Polska

Telefon/Fax: +48 85 747 93 00 / 01

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: biuro@theticonsulting.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

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

Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400, Aquatic Chronic 1 H410

Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasło ostrzegawcze



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Nazwy niebezpiecznych składników umieszczone na etykiecie

Zawiera: poli(oksy-1,2-etanodilo), alfa.-[2-(didecylometyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian chlorek didecylodimetyloamonium.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

H410 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P264 Dokładnie umyć się po użyciu.

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.

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

P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.

P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/ lekarzem.

P321 Zastosować określone leczenie (patrz informacje na etykiecie).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

2.3 Inne zagrożenia

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

Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

3.1 Substancje

Nie dotyczy.

3.2 Mieszaniny

Numer CAS: 120313-48-6 Numer WE: 639-733-1 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: -	<u>alkohole, C12-15-rozgałęzione i liniowe, etoksylowane propoksylowane</u> Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2 H319	10-25 %
Numer CAS: 94667-33-1 Numer WE: - Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: 01-2119950327-36-XXXX	<u>poli(oksy-1,2-etanodilo), alfa-[2-(didecyloametyloamino)etylo]-omega-hydroksy-, propanian</u> Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 (M=10), Aquatic Chronic 1 H410 (M=10)	2,5-10 %
Numer CAS: 7173-51-5 Numer WE: 230-525-2 Numer indeksowy: 612-131-00-6 Numer rejestracji właściwej: -	<u>chlorek didecylodimetyloamonium</u> Acute Tox. 4 H302, Skin Corr. 1B H314, Eye Dam. 1 H318, Aquatic Acute 1 H400 (M=10), Aquatic Chronic 2 H411	2,5-10 %
Numer CAS: 107-21-1 Numer WE: 203-473-3 Numer indeksowy: 603-027-00-1 Numer rejestracji właściwej: -	<u>glikol etylenowy</u> ¹⁾²⁾ Acute Tox. 4 H302, STOT RE 2 H373	< 2,5 %
Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 Numer rejestracji właściwej: 01-2119457610-43-XXXX	<u>etanol</u> ¹⁾ Flam. Liq. 2 H225, Eye Irrit. 2 H319 <u>specyficzne stężenia graniczne:</u> Eye Irrit. 2 H319: C ≥ 50 %	< 2,5 %

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

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

Skład detergentowy zgodny z rozporządzeniem 648/2004/WE wraz z późn. zm.:

kationowe środki powierzchniowo czynne	5 - < 15 %
niejonowe środki powierzchniowo czynne	5 - < 15 %
amfoteryczne środki powierzchniowo czynne	< 5 %
substancje dezynfekujące	
enzymy	

Pełen tekst zwrotów H przytoczony został w sekcji 16 karty.

Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą: natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież. Zanieczyszczoną skórę umyć dużą ilością wody z mydłem i dobrze spłukać. Założyć jałowy opatrunek. Natychmiast skontaktować się z lekarzem. Uprać odzież przed następnym użyciem.

W kontakcie z oczami: chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. Zanieczyszczone oczy przepłukiwać dokładnie wodą przez 10-15 minut. Unikać silnego strumienia wody – ryzyko uszkodzenia rogówki. Założyć jałowy opatrunek. Natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów! Przepłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. Natychmiast wezwać lekarza, pokazać opakowanie lub etykietę.

Po narażeniu drogą oddechową: wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój. W razie wystąpienia niepokojących dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W kontakcie ze skórą: zaczerwienienie, uczucie pieczenia, podrażnienie, ból, oparzenia, poważne uszkodzenie skóry.

W kontakcie z oczami: łzawienie, pieczenie, podrażnienie, ból, ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

Po połknięciu: ból brzucha, mdłości, wymioty, podrażnienie lub oparzenie dróg pokarmowych, ryzyko perforacji.

Po narażeniu drogą oddechową: wysokie stężenie par może powodować kaszel, podrażnienie dróg oddechowych.

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

Decyzję o sposobie postępowania ratunkowego podejmuje lekarz po dokładnej ocenie stanu poszkodowanego. Leczenie objawowe.

Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: produkt niepalny. Środek gaśniczy dostosować do materiałów zgromadzonych w najbliższym otoczeniu.

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody – niebezpieczeństwo rozprzestrzenienia pożaru.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas spalania mogą tworzyć się szkodliwe gazy i dymy zawierające m. in. tlenki węgla oraz inne niezidentyfikowane produkty rozkładu termicznego. Unikać wdychania produktów spalania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Środki ochrony ogólnej typowe w przypadku pożaru. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania odpornego na chemikalia i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza. Nie należy dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. Zbierać zużyte środki gaśnicze. Zagrożone ogniem pojemniki należy chłodzić rozpylonym strumieniem wody z bezpiecznej odległości.

Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ograniczyć dostęp osób postronnych do obszaru awarii do czasu zakończenia odpowiednich operacji oczyszczania. W przypadku dużych wycieków odizolować zagrożony obszar. Dopilnować, aby usuwanie awarii przeprowadzał wyłącznie przeszkolony personel. Unikać zanieczyszczenia oczu, skóry i odzieży. Unikać bezpośredniego kontaktu z uwalniającym się produktem. Stosować środki ochrony indywidualnej. Uwaga! Ryzyko poślizgnięcia się na uwolnionym produkcie.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie wprowadzać do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych. W przypadku uwolnienia większych ilości substancji należy poczynić kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Powiadomić odpowiednie służby ratownicze.

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

Produkt zebrać za pomocą materiałów wchłaniających ciecz (np. piasek, ziemia, uniwersalne substancje wiążące, krzemionka, itp.) i umieścić w kontenerach na odpady. Nie mieszać z innymi odpadami. Zebrany materiał potraktować jak odpady. Oczyszczyć i dobrze przewietrzyć zanieczyszczone miejsce.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami produktu – patrz sekcja 13 karty. Środki ochrony indywidualnej – patrz sekcja 8 karty.

Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Pracować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny. Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i uprać przed ponownym użyciem. Nie jeść, nie pić oraz nie palić podczas stosowania produktu. Nieużywane pojemniki trzymać szczelnie zamknięte. Stosować zgodnie z przeznaczeniem. Stosować środki ochrony indywidualnej. Zadbać o dobrą wentylację.

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

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnych opakowaniach w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od żywności, środków spożywczych, pasz dla zwierząt. Unikać źródeł ciepła, otwartego ognia i bezpośredniego nasłonecznienia. Nie przechowywać z materiałami niekompatybilnymi (patrz podsekcja 10.5). Chronić przed mrozem.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w podsekcji 1.2.

Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Specyfikacja	NDS	NDSch	NDSP	DSB
glikol etylenowy* [CAS 107-21-1]	15 mg/m ³	50 mg/m ³	—	—
etanol [CAS 64-17-5]	1 900 mg/m ³	—	—	—

* wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową.
(Podstawa prawna: Dz. U. 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).

Zalecane procedury monitorowania

Należy zastosować procedury monitorowania stężeń niebezpiecznych komponentów w powietrzu oraz procedury kontroli czystości powietrza w miejscu pracy - o ile są one dostępne i uzasadnione na danym stanowisku - zgodnie z odpowiednimi Polskimi lub Europejskimi Normami z uwzględnieniem warunków panujących w miejscu narażenia oraz odpowiedniej metodologii pomiaru dostosowanej do warunków pracy. Tryb, rodzaj i częstotliwość badań i pomiarów powinny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. (Dz. U. 2023, poz. 419).

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Przechowywać z dala od żywności, napojów i pasz dla zwierząt. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Przed przerwą i po zakończeniu pracy dokładnie umyć ręce. Unikać kontaktu z oczami i skórą. Zapewnić odpowiednią wentylację miejsca, w którym produkt jest stosowany. Natychmiast zdjąć zanieczyszczoną odzież i uprać przed ponownym użyciem. W pobliżu stanowisk pracy powinny znajdować się prysznice bezpieczeństwa i myjki do przemywania oczu.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Konieczność zastosowania i dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej powinny uwzględniać rodzaj zagrożenia stwarzanego przez produkt, warunki w miejscu pracy oraz sposób postępowania z produktem. Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich normach. Pracodawca obowiązany jest zapewnić środki ochrony odpowiednie do wykonywanych czynności oraz spełniające wszystkie wymagania jakościowe, w tym również ich konserwację i czyszczenie. Wszelki zanieczyszczony lub uszkodzony sprzęt ochrony osobistej musi być natychmiast wymieniony.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Ochrona rąk i ciała

Stosować rękawice ochronne odporne na działanie produktu zgodnie z normą EN 374. Materiał na rękawice dobrać indywidualnie na stanowisku pracy. W przypadku krótkotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne o poziomie skuteczności 2 lub większym (czas przebicia > 30 min). W przypadku długotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne o poziomie skuteczności 6 (czas przebicia > 480 min). Stosować odzież ochronną.

Przy stosowaniu rękawic ochronnych w kontakcie z produktami chemicznymi należy pamiętać o tym, że podane poziomy skuteczności i odpowiadające im czasy przebicia nie oznaczają rzeczywistego czasu ochrony na danym stanowisku pracy, gdyż na tę ochronę wpływa wiele czynników, jak np. temperatura, oddziaływanie innych substancji itp. Zaleca się natychmiastową wymianę rękawic, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie). Należy przestrzegać instrukcji producenta nie tylko w zakresie stosowania rękawic, ale również przy ich czyszczeniu, konserwacji i przechowywaniu. Ważny jest również prawidłowy sposób zdejmowania rękawic tak, aby uniknąć zanieczyszczenia rąk podczas wykonywania tej czynności.

Ochrona oczu

Stosować szczelne okulary ochronne lub ochronę twarzy zgodnie z normą EN 166.

Ochrona dróg oddechowych

W przypadku zapewnienia właściwej wentylacji nie jest wymagana. W sytuacjach awaryjnych i w przypadku przekroczenia dopuszczalnych wartości stężeń należy stosować ochronę dróg oddechowych.

Zagrożenia termiczne

Nie występują.

Kontrola narażenia środowiska

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

Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia:	ciecz
Kolor:	nie oznaczono
Zapach:	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie oznaczono
Temperatura wrzenia lub początkowa	
temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	nie oznaczono
Palność materiałów:	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości:	nie oznaczono
Temperatura zapłonu:	nie oznaczono
Temperatura samozapłonu:	nie oznaczono
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	nie oznaczono
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	
(wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	< 110 kPa (50 °C)
Gęstość lub gęstość względna:	> 1 (20 °C)
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

9.2 Inne informacje

Brak dodatkowych badań.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Produkt mało reaktywny. Nie ulega niebezpiecznej polimeryzacji. Patrz także podsekcje 10.3 – 10.5.

10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje.

10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać zapłonu i otwartego ognia. Chronić przed mrozem.

10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność komponentów

poli(oksy-1,2-etanodilo), alfa-[2-(didecylometyloamino)etylo]-omega-hydroksy-, propanian
[CAS 94667-33-1]

LD₅₀ (droga pokarmowa, szczur) 1157 mg/kg

Toksyczność mieszaniny

Informacje dotyczące ostrych i/lub opóźnionych skutków narażenia zostały określone na podstawie informacji o klasyfikacji produktu oraz/lub badań toksykologicznych oraz wiedzy i doświadczeń producenta.

Toksyczność ostra

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

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

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

Działanie żrące/drażniące na skórę

Powoduje poważne oparzenia skóry.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenia oczu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

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

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

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

Działanie rakotwórcze

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

Szkodliwe działanie na rozrodczość

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

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

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Drogi narażenia: kontakt ze skórą, kontakt z oczami, po narażeniu drogą oddechową i po połyknięciu. Więcej informacji na temat wpływu wywieranego każdą możliwą drogą narażenia patrz podsekcja 4.2.

Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Patrz podsekcja 4.2.

Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Patrz podsekcja 4.2.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

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

Inne informacje

Nie dotyczy.

Sekcja 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Toksyczność komponentów

chlorek didecylodimetyloamonu [CAS 7173-51-5]

Toksyczność dla skorupiaków EC₅₀ 0,01-0,1 mg/l/48 h (*Daphnia magna*)

Toksyczność ostra dla ryb NOEC 0,01-0,1 mg/l

poli(oksy-1,2-etanodilo), alfa-[2-(didecylometyloamino)etylo]-omega-hydroksy-, propanian

[CAS 94667-33-1]

Toksyczność dla ryb LC₅₀ 0,01-0,1 mg/l

Toksyczność mieszaniny

Produkt działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Zawarte w produkcie środki powierzchniowo czynne ulegają biodegradacji zgodnie z kryteriami zawartymi w rozporządzeniu o detergentach 648/2004/WE wraz z późn. zm.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak danych.

12.4 Mobilność w glebie

Mobilność składników mieszaniny zależy od ich właściwości hydrofilowych i hydrofobowych oraz warunków abiotycznych i biotycznych gleby, w tym jej struktury, warunków klimatycznych oraz organizmów glebowych, (głównie bakterii, grzybów, glonów, bezkręgowców).

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Komponenty mieszaniny nie spełniają kryteriów PBT lub vPvB.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

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

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla warstwy ozonowej. Należy rozważyć możliwość innych szkodliwych skutków oddziaływania produktu na środowisko (np. wpływ na wzrost ocieplenia globalnego).

Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące mieszaniny: utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Nie wprowadzać do kanalizacji. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Jeśli to możliwe, preferowany jest recykling. Kod odpadu należy nadać w miejscu jego wytwarzania. Proponowany kod odpadu 07 06 01* (wody popłuczne i ługi macierzyste).

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Proponowany kod odpadu dla oczyszczonych opakowań: 15 01 02 (opakowania z tworzyw sztucznych).

Krajowe akty prawne: ustawa o odpadach (t.j. Dz. U. 2022, poz. 699, wraz z późn. zm.), ustawa o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 160).

Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm. i 94/62/WE wraz z późn. zm.

Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

UN 3082

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

MATERIAŁ ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU, CIEKŁY, I.N.O. (poli(oksy-1,2-etanodilo),.alfa.-[2-(didecylometyloamino)etylo]-.omega.-hydroksy-, propanian)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

9

14.4 Grupa pakowania

III

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Mieszanina jest klasyfikowana jako niebezpieczna dla środowiska zgodnie z przepisami transportowymi.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Jeżeli jakkolwiek materiał wydostał się z opakowania i rozlał się lub rozsypał wewnątrz pojazdu lub kontenera, to do czasu ich dokładnego oczyszczenia, a w razie potrzeby dezynfekcji lub odkażenia, pojazd lub kontener nie może być ponownie użyty. Wszystkie inne materiały i przedmioty przewożone w tym pojeździe lub kontenerze powinny być sprawdzone pod kątem ewentualnego skażenia.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. 2022, poz. 1816).

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

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

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2023 poz. 160).

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (t.j. Dz. U. 2023, poz. 419).

Umowa **ADR** dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

IMDG Code International Maritime Dangerous Goods Code.

IATA Dangerous Goods Regulations.

1907/2006/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

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

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

2000/39/WE Dyrektywa Komisji z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indykatywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zewnętrzne podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

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

2009/161/UE Dyrektywa Komisji z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2017/164/UE Dyrektywa Komisji z dnia 31 stycznia 2017 r. ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 91/322/EWG, 2000/39/WE i 2009/161/UE.

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

2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy wraz z późn. zm.

94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych wraz z późn. zm.

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

648/2004/WE Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów wraz z późn. zm.

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla mieszaniny nie jest wymagana ocena bezpieczeństwa chemicznego.

Sekcja 16: Inne informacje

Pełen tekst zwrotów H z sekcji 3 karty

H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów

Skin Corr. 1B	Działanie żrące kat. 1B
Acute Tox. 4	Toksyczność ostra kat. 4
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy kat. 2
Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę kat. 2
Flam. Liq. 2	Substancja ciekła łatwopalna kat. 2
STOT RE 2	Działanie toksyczne na narządy docelowe - wielokr. naraż. kat 2
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego- zagrożenie ostre, kat. 1
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego-zagrożenie przewlekłe kat. 1
Aquatic Chronic 2	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego-zagrożenie przewlekłe kat. 2
NDS	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
NDSCh	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe
NDSP	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe
DSB	Dopuszczalne Stężenie w Materiale Biologicznym
PBT	Substancja trwała, ulegająca bioakumulacji i toksyczna
vPvB	Substancja bardzo trwała i ulegająca intensywnej bioakumulacji

Szkolenia

Przed przystąpieniem do pracy z produktem użytkownik powinien zapoznać się z zasadami BHP odnośnie obchodzenia się z chemikaliami, a w szczególności odbyć odpowiednie szkolenie stanowiskowe. Osoby związane z transportem materiałów niebezpiecznych w myśl umowy ADR powinny zostać odpowiednio przeszkolone w zakresie wykonywanych obowiązków (szkolenie ogólne, stanowiskowe oraz z zakresu bezpieczeństwa).

Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Karta została opracowana na podstawie karty charakterystyki producenta, danych literaturowych, internetowych baz danych oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

Klasyfikacja i procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny:

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

Dodatkowe informacje

Data aktualizacji:	22.05.2023 r.
Wersja:	3.0/PL
Zmiany:	sekcje: 13,14,15,16.
Karta wystawiona przez:	THETA Consulting Sp. z o.o. (na podstawie danych producenta)

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

Niniejsza karta charakterystyki podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody firmy THETA Consulting Sp. z o.o. jest zabronione.



DECLARATION OF CONFORMITY

The manufacturer: FRANKLAB
Z.A. De L'Observatoire
3 Avenue de Frênes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
FRANCE

Hereby declares that, the following product:

ENZYMEX L9,
Class IIb Medical device according to rule 15 of annex IX of Medical Device
Directive 93/42/EEC

Is manufactured and delivered in accordance with the following directives:

Medical Device Directive 93/42/EEC (14 June 1993)
Public Health Code: Part 5 Book II

This statement of conformity is based on Technical File (DT Générique 1) constituted according annex II.3 of Medical Device Directive 93/42/EEC and the EC certificate delivered by the GMED (certificate n°28791 rev. 13 of the 7th May 2021), notified body n°0459.

The product is placed on the market with the following packaging:

ENZYMEX L9

- | | |
|--------------------|---------------|
| • 25mL dose | Ref.: 1043565 |
| • 1L dosing bottle | Ref.: 1043501 |
| • 5L can | Ref.: 1043505 |

7th May 2021,

Julien CHARRAT
General Director



[logo] Franklab

DCE 435
F4v9_05.2021_EN

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Producent: FRANKLAB
Z.A. De L'Observatoire
3 Avenue de Frênes
78180 Montigny-Le-Bretonneux
FRANCJA

Niniejszym oświadczam, że poniższy produkt:

ENZYMEX L9,
wyrób medyczny klasy IIb zgodnie z Regulą 15 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

jest produkowany i dostarczany zgodnie z następującymi dyrektywami:

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych (14 czerwca 1993 r.)
Kodeks zdrowia publicznego: Część 5 Księga II

Niniejsze oświadczenie o zgodności jest oparte na dokumentacji technicznej (DT Generique 1) sporządzonej zgodnie z Załącznikiem II.3 Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych oraz na Certyfikacie CE wydanym przez GMED (certyfikat nr 28791 ver. 13 z dnia 7 maja 2021 r.), jednostkę notyfikowaną nr 0459.

Produkt wprowadzany jest do obrotu w następujących opakowaniach:

ENZYMEX L9:

- | | |
|-----------------------|---------------|
| • 25 ml saszetka | Ref.: 1043565 |
| • 1L butelka dozująca | Ref.: 1043501 |
| • 5L kanister | Ref.: 1043505 |

7 maja 2021 r.

Julien CHARRAT
Dyrektor Generalny
[podpis nieczytelny]

ATTESTATION CE / EC CERTIFICATE / CERTIFICADO CE

Approbation du Système Complet d'assurance Qualité / Approval of full Quality Assurance System

Aprobación del sistema completo de Seguro de la calidad

ANNEXE II excluant le point 4 Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux

ANNEX II excluding section 4 Directive 93/42/EEC concerning medical devices

ANEXO II excluyendo el punto 4 Directiva 93/42/CEE relativa a los productos sanitarios

Pour les dispositifs de classe III, un certificat CE de conception est requis

For class III devices, a EC design certificate is required

Fabricant / Manufacturer / Fabricante

FRANKLAB

3, avenue des Frênes - ZA de l'Observatoire

78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX FRANCE

Catégorie du(des) dispositif(s) / Device(s) category / Categoría del producto

Détergents-désinfectants et désinfectants pour dispositifs médicaux invasifs.

Detergents-disinfectants and disinfectants for invasive medical devices.

Detergentes-desinfectantes y desinfectantes para dispositivos médicos invasivos.

Voir document complémentaire GMED / See GMED additional document

n° 38469

GMED atteste qu'à l'examen des résultats figurant dans le rapport référencé P177202 - P601161, le système d'assurance qualité - pour la conception, la production et le contrôle final - des dispositifs médicaux énumérés ci-dessus est conforme aux exigences de l'annexe II excluant le point 4 de la Directive 93/42/CEE.

GMED certifies that, on the basis of the results contained in the file referenced P177202 - P601161, the quality system - for design, manufacturing, and final inspection - of medical devices listed here above complies with the requirements of the Directive 93/42/EEC, annex II excluding section 4..

GMED certifica que después del examen de los resultados indicados en el expediente P177202 - P601161, el sistema de calidad para el diseño, la fabricación y el control final - de los productos sanitarios enunciados anteriormente - cumple con los requisitos del anexo II excluyendo el punto 4 de la Directiva 93/42/CEE.

La validité du présent certificat est soumise à une vérification périodique ou imprévue

The validity of the certificate is subject to periodic or unexpected verification

Début de validité / Effective date / Fecha efectiva : May 7th, 2021 (included)

Valable jusqu'au / Expiry date / Fecha de expiración : May 26th, 2024 (included)

DocuSigned by:
Béatrice Lys
FF229DA0B...4A3...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

Ce document complémentaire GMED n° 38469 rev. 0 atteste de la validité du certificat CE n° 28791 rev. 13 au regard des informations listées ci-dessous.

This GMED additional document N° 38469 rev. 0 attests to the validity of CE certificate n° 28791 rev. 13 with regard to the information listed below.

Fabricant / Manufacturer:

FRANKLAB

3 avenue des Frênes – ZA de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCE

Identification des dispositifs / Identification of devices

FRANKLAB

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article Device commercial reference or article code Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM MD class Clase del DM
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	TFD 9 - Bidon de 1L (réf. 1010301) - Bidon de 5L (réf. 1010305) - Doses de 25ml (réf. 1010365)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	DDN 9 - Bidon de 1L (réf. 1044901) - Bidon de 5L (réf. 1044905) - Doses de 25ml (réf. 1044965)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	ENZYMEX L9 - Bidon de 1L (réf. 1043501) - Bidon de 5L (réf. 1043505) - Doses de 25ml (réf. 1043565)	IIb



GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0

**On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director**

FRANKLAB

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE Device designation / CE marked accessories Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article Device commercial reference or article code Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM MD class Clase del DM
Détergent-Désinfectant en poudre pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	ENZYMEX P - Seau de 1kg (réf. 1043601) - Seau de 2kg (réf. 1043602) - Seau de 4 kg (réf. 1043604)	IIb
Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	PERALEX 9 Hecto + - Bidon de 5L (réf. 1047405)	IIb
Désinfectant à base d'acide peracétique pour dispositifs médicaux invasifs par trempage	PERAXY-Lens - Bidon de 1L (réf. 1043401)	IIb
Détergent-Désinfectant liquide pour dispositifs médicaux invasifs	INSTRULYSE - Bidon 1L (réf. 1204001) - Bidon 5L (réf. 1204005) - Doses 20ml (réf. 1201065)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	CIDACTIV - Flacons de 500 mL (réf. 2313050)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	VIROSPRAY - Sprays de 1L (réf. 23140M01) - Bidon de 5L (réf. 23150M05)	IIb
Mousse détergente désinfectante pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	ECOSEPTOL FOAM - Sprays de 750 mL (réf. 2303001)	IIb

DocuSigned by:

 EF33BD49B5A04A3...

GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0

On behalf of the President
Béatrice LYS
 Technical Director

FRANKLAB

Désignation du dispositif / Accessoires marqués CE <i>Device designation / CE marked accessories</i> Designación del dispositivo / Accesorios marcados CE	Références commerciales des dispositifs ou codes article <i>Device commercial reference or article code</i> Referencias comerciales de los dispositivos o codificas articulo	Classe du DM <i>MD class</i> Clase del DM
Lingettes détergentes désinfectantes pour dispositifs médicaux invasifs	VIRO'WIPES - Boîtes de 150 lingettes (réf. 23120L139)	IIb
Détergent désinfectant pour dispositifs médicaux invasifs non immergeables	SIEVE SPRAY - Sprays de 1L (réf. 23140SF01)	IIb

GMED 0459

GMED - 38468 rev. 0

DocuSigned by:
Béatrice Lys
EF33BDA0B2A04A3...
GMED
GROUPE LNE

On behalf of the President
Béatrice LYS
Technical Director

[Logo: GMED GROUPE LNE]

Certyfikat nr 28791 rev. 13

Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

CERTYFIKAT CE

**Zatwierdzenie Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości
ANEKS II z wyłączeniem działu 4 Dyrektywy 93/42/EEC w sprawie wyrobów medycznych.
Dla wyrobów klasy III wymagany jest certyfikat badania CE.**

Producent:

FRANKLAB

**3, avenue des Frenes - Z.A. de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCJA**

Kategoria wyrobu (wyrobów)

Preparaty myjąco-dezynfekujące i dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych.

Zobacz dodatkowy dokument GMED
nr 38469

GMED zaświadcza, że na podstawie wyników zawartych w raporcie oznaczonym P177202 – P601161, system zapewnienia jakości – projektowania, produkcji i ostatecznej kontroli, dla wyrobów medycznych wymienionych w niniejszym certyfikacie poniżej, spełnia wymogi Dyrektywy 93/42/EEC, aneks II z wyłączeniem działu 4.

Ważność certyfikatu jest przedmiotem okresowych i niezapowiedzianych weryfikacji.

Data wejścia w życie: 7 maj 2021 (włącznie)

Data ważności: 26 maj 2024 (włącznie)

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]
[nieczytelny podpis]
W imieniu Prezesa
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

GMED – 28791 rev. 13
Zastępuje certyfikat 28791-12

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

Dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0 strona 1/11
Rejestr nr P177202 - P601161
Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

**Ten dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0 potwierdza ważność certyfikatu CE
nr 28791 wyd. 13 w odniesieniu do informacji wymienionych poniżej.**

Producent:

FRANKLAB
3, avenue des Frenes - Z.A. de l'Observatoire
78180 MONTIGNY LE BRETONNEUX
FRANCJA

Identyfikacja wyrobów

FRANKLAB

Przeznaczenie wyrobu / Wyroby oznaczone znakiem CE	Oznaczenie handlowe wyrobu lub kod artykułu	Klasa WM
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzenie	TFD 9 - Kanister 1L (ref. 1010301) - Kanister 5L (ref. 1010305) - Saszetki 25 ml (ref. 1010365)	II b
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzenie	DDN 9 - Kanister 1L (ref. 1044901) - Kanister 5L (ref. 1044905) - Saszetki 25 ml (ref. 1044965)	II b
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzenie	ENZYMEX L9 - Kanister 1L (ref. 1043501) - Kanister 5L (ref. 1043505) - Saszetki 25 ml (ref. 1043565)	II b

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]
[nieczytelny podpis]
W imieniu Prezesa
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

Dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0 strona 2/11
Rejestr nr P177202 - P601161
Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

FRANKLAB

Przeznaczenie wyrobu / Wyroby oznaczone znakiem CE	Oznaczenie handlowe wyrobu lub kod artykułu	Klasa WM
Preparat myjąco-dezynfekcyjny w proszku do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	ENZYMEX P - Wiaderka 1kg (ref. 1043601) - Wiaderka 2kg (ref. 1043602) - Wiaderka 4kg (ref. 1043604)	II b
Preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	PERALEX 9 Hecto+ - Kanister 5L (ref. 1047405)	II b
Preparat dezynfekcyjny na bazie kwasu nadoctowego do inwazyjnych wyrobów medycznych przez zanurzanie	PERAXY-Lens - Kanister 1L (ref. 1043401)	II b
Płynny preparat myjąco-dezynfekcyjny do inwazyjnych wyrobów medycznych	INSTRULYSE - Kanister 1L (ref. 1204001) - Kanister 5L (ref. 1204005) - Saszetki 20 ml (ref.1201065)	II b
Preparat myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	CIDACTIV - Butelki 500 ml (ref. 2313050)	II b
Preparat myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	VIROSPRAY - Spray 1L (ref. 23140M01) - Kanister 5L (ref. 23150M05)	II b
Preparat w pianie myjąco-dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	ECOSEPTOL FOAM - Spray 750 ml (ref.23030)	II b

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]
[nieczytelny podpis]
W imieniu Prezesa
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

Dodatkowy dokument GMED nr 38469 rev. 0 strona 3/11
Rejestr nr P177202 - P601161
Wydany w Paryżu 7 maja 2021r.

FRANKLAB

Chusteczki myjąco-dezynfekujące do inwazyjnych wyrobów medycznych	VIRO'WIPES - Pudełko 150 chusteczek (ref. 23120L139)	II b
Preparat myjąco- dezynfekcyjny do niezanurzalnych, inwazyjnych wyrobów medycznych	SIEVE SPRAY - Spray 1L (ref. 23140SF01)	II b

GMED	0459
-------------	-------------

GMED – 38468 rev. 0

[okrągła pieczęć urzędowa GMED]
[nieczytelny podpis]
W imieniu Prezesa
Beatrice LYS
Dyrektor Techniczny

[dane adresowe GMED w języku francuskim]

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 FR
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full FRANKLAB	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Montigny Le Bretonneux	1.018 Kod pocztowy / Postal code 78180
1.019 Ulica, nr / Street, no. Z.A. de l'Observatoire, 3 avenue des Frênes	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Julien Charrat	1.022 Telefon / Phone +33 1 39 44 93 40
1.023 E-mail contact@franklab.com	1.024 Faks / Fax +33 1 39 44 93 41

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

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

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

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

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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

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

Miasto / City Białystok

Data / Date 2020-05-08

Nazwisko / Name Michał Zabłocki

Podpis / Signature

PREZES ZARZĄDU
„MEDILAB” Sp. z o.o.

Michał Zabłocki

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

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) ENZYMEX L9

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

Miasto / City Białystok

Data / Date 2020-05-08

Nazwisko / Name Michał Zabłocki

Podpis / Signature PREZES ZARZĄDU „MEDILAB” Sp. z o.o.

Michał Zabłocki

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

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