



Gdańsk, dnia 18.05.2023r.

OFERTA PRZETARGOWA

Dostawa środków do dezynfekcji

Znak sprawy: ZP/19/2023

Wykonawca:

OSS spółka z o.o.

ul. Siennicka 25

80-758 Gdańsk

Osoba do kontaktu: Maciej Lisek

Tel. 58/524 30 33, Fax. 58/765 08 30 E-mail m.lisek@oss.com.pl

Zamawiający:

Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu


ul. Komeńskiego 35 ;

82-300 Elbląg



SPIS TREŚCI:

1. Strona tytułowa
2. Spis treści
3. Formularz oferty załącznik nr 1 do SWZ
4. Formularz asortymentowo - cenowy załącznik nr 1.1 i 1.5 do SWZ
5. Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania załącznik nr 2.1 do SWZ
6. Oświadczenie o braku podstaw wykluczenia z postępowania art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę załącznik nr 2.2 do SWZ
7. Oświadczenie o zgodności zaoferowanych produktów z wymaganiami Zamawiającego załącznik nr 6 do SWZ
8. Przedmiotowe środki dowodowe – jawne
9. Przedmiotowe środki dowodowe - tajne
10. Pełnomocnictwo

	Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl	Nr sprawy: ZP/19/2023
	Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji	

Załącznik nr 1 do SWZ

OFERTA

ZAMAWIAJĄCY

Nazwa: Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu	
Adres: 82-300 Elbląg, ul. Komeńskiego 35	
NIP: 578-310-44-67	REGON: 281098840

1. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Nazwa: OSS sp. z o.o.		
NIP: 9570902721	REGON: 220011200	
Adres: ul. Siennicka 25, 80-758 Gdańsk		
Miejscowość: Gdańsk	Kod pocztowy: 80-758	Województwo: pomorskie
e-mail: biuro@oss.com.pl		Tel: 58 5243033
Adres do korespondencji: jw		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input checked="" type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

2. WYKONAWCA / WYKONAWCY WSPÓLNIE UBIEGAJĄCY SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

(Tabelę 2 należy wypełnić w przypadku składania oferty przez więcej niż jednego wykonawcę, konsorcja. W przypadku składania ofert przez większą ilość wykonawców, tabelę należy skopiować odpowiednio.)


Nazwa:		
NIP:	REGON:	
Adres:		
Miejscowość:	Kod pocztowy:	Województwo:
e-mail:		Tel:
Adres do korespondencji:		
Forma prowadzenia działalności przez Wykonawcę: <i>Zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczony kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”</i>	<input type="checkbox"/> MIKROPRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> MAŁE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> ŚREDNIE PRZEDSIĘBIORSTWO * <input type="checkbox"/> JEDNOOSOBOWA DZIAŁALNOŚĆ GOSPODARCZA * <input type="checkbox"/> OSOBA FIZYCZNA NIEPROWADZĄCA DZIAŁALNOŚCI GOSPODARCZEJ * <input type="checkbox"/> INNY RODZAJ *	

1



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p align="center">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
--	--	--

- * Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln €
- * Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln €
- * Średnie przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które nie jest mikroprzedsiębiorstwem ani małym przedsiębiorstwem i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 mln € lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln €.
- * Jednoosobowa działalność gospodarcza : osoba fizyczna, która uzyskała wpis do ewidencji działalności gospodarczej poprzez posiadanie zezwolenia, licencji lub koncesji na prowadzenie określonej działalności
- * Osoba fizyczna nieprowadząca działalności gospodarczej: osoba fizyczna występująca w obrocie jako konsument, niebędąca przedsiębiorcą.

Składając ofertę w postępowaniu **ZP/19/2023 na dostawę środków do dezynfekcji**, składamy ofertę:

Pakiet nr 1 (powtarzać w razie potrzeb)

Kwota bez VAT 16.278,00 zł. słownie : szesnaście tysięcy dwieście siedemdziesiąt osiem zł 00/100

Kwota z VAT 17.580,24 zł. słownie : siedemnaście tysięcy pięćset osiemdziesiąt zł 24/100

W tym należny podatek VAT 1.302,24 zł.

Pakiet nr 5 (powtarzać w razie potrzeb)

Kwota bez VAT 85.713,60 zł. słownie : osiemdziesiąt pięć tysięcy siedemset trzynaście zł 60/100

Kwota z VAT 92.570,69 zł. słownie : dziewięćdziesiąt dwa tysiące pięćset siedemdziesiąt zł 69/100

W tym należny podatek VAT 6.857,09 zł.

Termin dostawy 2 dni (2, lub 3 dni robocze)*

*Uwaga: W przypadku, gdy Wykonawca pozostawi niewypełnione miejsce lub wpisze inne wartości niż wskazane powyżej, Wykonawca oświadcza, że oferowany termin dostawy wynosić będzie **3 dni robocze**.

1. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z treścią Specyfikacji Warunków Zamówienia i nie wnosimy do niej zastrzeżeń oraz zdobyliśmy konieczne informacje do przygotowania oferty.
2. Następujące części niniejszego zamówienia zamierzamy powierzyć następującym podwykonawcom:


Lp.	Nazwa części zamówienia	Firma podwykonawcy

3. Oświadczamy, że zobowiązujemy się w przypadku realizacji zamówienia przy współudziale podwykonawców, do zawarcia umów z podwykonawcami zgodnie z postanowieniami art. 409 ustawy Prawo zamówień publicznych
4. Oświadczamy, że zgodnie z art. 225 ustawy Pzp wybór naszej oferty (*zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślna: „zaznaczone”*):

- ☒ **Nie będzie** prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług,
- ☐ Będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, zgodnie z przepisami dotyczącymi podatku od towarów i usług.

W związku z powyższym, oświadczamy, że świadczenie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego to:

Lp.	Świadczenia (nazwa, rodzaj) będą prowadziły do powstania obowiązku podatkowego/ gdy nie dotyczy pozostawić bez wypełnienia	Wartość wskazanych towarów/usług bez podatku VAT
-----	--	--

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
--	---	----------------------------------

Jeżeli Wykonawca błędnie określi powstanie u Zamawiającego obowiązku podatkowego, Zamawiający zastosuje się do art. 17 ustawy z dnia 11 marca 2004 r. o podatku od towarów i usług (t.j. Dz. U. z 2021 r., poz. 685 z późn. zm.).

5. Oświadczamy, że zaoferowane produkty są:

☐ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne** (t.j. Dz.U.2021 poz. 1977 z późn. zm.) w zakresie (*podać nr części i pozycje – jeżeli dotyczy*):

☒ dopuszczone do obrotu w Polsce zgodnie z **Ustawą z dnia 7 kwietnia 2022 r. o wyrobach medycznych** (t.j. Dz.U. 2022r. poz. 974) w zakresie (*podać nr części i pozycje – jeżeli dotyczy*): *cz. 1 poz. 1,2,3 cz. 5 poz.1*

☒ dopuszczone do obrotu w Polsce na podstawie innych przepisów w zakresie (*podać nr części i pozycje*): *cz.1 poz.1 – produkt biobójczy, cz.5 poz. 1 – produkt biobójczy*

6. Zastrzeżenie Wykonawcy:

Niżej wymienione dokumenty składające się na ofertę nie mogą być ogólnie udostępnione:

Badania dot. oferowanych produktów

7. Oświadczam, że wypełniłem obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO¹ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.²

8. **Osobą upoważnioną do kontaktów** z Zamawiającym jest Pani/Pan Maciej Lisek telefon kontaktowy 607033668

9. **Osobą/-ami upoważnionymi do podpisania przyszłej umowy** z Zamawiającym jest/są Pani/Pan Radosław Srokowski Prezes Zarządu (wpisać nazwisko, funkcję)

10. **Adres e-mail, na który pracownicy Zamawiającego mają kierować zamówienia:**

numer faksu: 58 7650830 adres e-mail: e.jarczynska@oss.com.pl

Gdańsk, dnia 18.05.2023r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

¹rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

²W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Pakiet nr 1 - Chusteczki dezynfekcyjne

Załącznik nr 1.1

L.p.	Przeznaczenie preparatu	Opis i wymagania	Spektrum działania - wymagane	Nazwa oferowanego preparatu	Substancje aktywne	Stężenie użytkowe	Czas ekspozycji	Wielkość opakowania	Zamawiana ilość opakowań	Cena netto za 1 opakowanie [zł]	Wartość netto [zł]	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto [zł]
1	Dezynfekcja małych powierzchni	Preparat w postaci szybko działających gotowych do użycia chusteczek do dezynfekcji i mycia powierzchni medycznych wrażliwych na działanie alkoholu (w tym urządzeń elektronicznych np. sondy USG, monitory, telefony komórkowe), zawiera w składzie H2O2 (< 2%), kwas glikolowy, związki powierzchniowo czynne, bez zawartości alkoholu, chloru, kwasu nadoctowego, QAV. Chusteczka o wymiarze 20x20cm i gramaturze 50g/m2; pH: 2,1 - 2,3; spektrum działania: zgodnie z EN 16615 B, F, Tbc, S (Cl. difficile R 027) – 5min, V zgodnie z RKI V (HBV, HCV, HIV, Adeno, Polyoma SV40) – 30 sek. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirusy Polio i Noro zgodnie z EN 14476. Testy wykonane na roztworze odciśniętym z chusteczki lub bezpośrednio z jej udziałem (EN 16615). Pozytywna opinia producentów urządzeń ultrasonograficznych – Philips oraz Fuji Film. Opakowanie flow pack a'100szt. Okres trwałości po pierwszym otwarciu - 3 miesiące. Możliwość stosowania bez środków ochrony indywidualnej. Produkt biobójczy i wyrób medyczny.	EN 16615 B, F, Tbc, S (Cl. difficile R 027) – 5min, V zgodnie z RKI V (HBV, HCV, HIV, Adeno, Polyoma SV40) – 30 sek. Możliwość rozszerzenia spektrum o wirusy Polio i Noro zgodnie z EN 14476.	Incidin OxyWipe S 100szt	H2O2 (< 2%), kwas glikolowy, związki powierzchniowo czynne	gotowy do użycia	1 min. - 5 min.	100 szt.	100	33,60 zł	3 360,00 zł	8%	3 628,80 zł
2		Gotowe do użycia chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni trudno dostępnych oraz sprzętu i wyposażenia medycznego (w tym plexiglas, głowice USG, klawiatury, ekrany dotykowe, smartphony) zawierający mieszaninę alkoholi (30g/100g) o potwierdzonej kompatybilności materiałowej. Bez zawartości aldehydów, chloru, związków amoniowych oraz innych dodatkowych substancji aktywnych. Minimalne spektrum działania: B (EN 13727), F (C. albicans)(EN 13624), V (HIV, HBV, HCV, Rota, Noro) do 1 minuty, Tbc (M. terrae) EN 14348 do 5 min. Przebadane zgodnie z EN 16615 w czasie do 1 minuty. Testowane dermatologicznie. Chusteczki o rozmiarze 20x20 cm. +/-10 %, gramatura min. 50 g/m2. Okres przydatności po otwarciu opakowania min. 28 dni. Opakowanie typu flow-pack zawierające 100 szt. chusteczek. Status klasyfikacyjny – wyrób medyczny.	B (EN 13727), F (C. albicans)(EN 13624), V (HIV, HBV, HCV, Rota, Noro) do 1 minuty, Tbc (M. terrae) EN 14348 do 5 min.	Mikrozid Universal Wipes Premium 100szt	mieszanka alkoholi	gotowy do użycia	1 min. - 5 min.	100 szt.	200	38,81 zł	7 762,00 zł	8%	8 382,96 zł
3		Gotowe do użycia chusteczki o działaniu sporobójczym do dezynfekcji małych powierzchni trudno dostępnych oraz sprzętu i wyposażenia medycznego w tym sond TEE. Bez zawartości pochodnych amin, QAC, aldehydów, fenoli, chloru oraz ich pochodnych. Chusteczki na bazie kwasu nadoctowego nie wymagające aktywacji. Opakowanie 50 sztuk, wymiar chusteczki min.20x30 cm. Spektrum działania: B (EN 13727), F (EN 13624), S (13704) - do 5', Tbc (EN 13348), V (EN 14476) - do 15'. Okres przydatności po otwarciu opakowania min.28 dni. Status klasyfikacyjny – wyrób medyczny.	B (EN 13727), F (EN 13624), S (13704) - do 5', Tbc (EN 13348), V (EN 14476) - do 15'	Mikrozid PAA 50szt		gotowy do użycia	1 min. - 15 min.	50 szt.	100	51,56 zł	5 156,00 zł	8%	5 568,48 zł
Razem											16 278,00 zł		17 580,24 zł

Kwota netto 16 278,00 zł

Kwota brutto 17 580,24 zł

w tym podatek VAT 1 302,24 zł

podpisano elektronicznie

Pakiet nr 5 - Preparaty do dezynfekcji powierzchni

Załącznik nr 1.5

L.p.	Przeznaczenie preparatu	Opis i wymagania wobec preparatu	Spektrum działania - wymagane	Nazwa oferowanego preparatu	Substancje aktywne	Stężenie użytkowe	Czas ekspozycji	Wielkość opakowania	Zamawiana ilość opakowań	Oferowana wielkość opakowania *)	Oferowana ilość opakowań **)	Cena netto za 1 opakowanie [zł]	Wartość netto [zł]	Stawka podatku VAT [%]	Wartość brutto [zł]
1	Dezynfekcja powierzchni	Gotowy do użycia 5 % preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych (w tym wrażliwych na działanie alkoholi i wysoką temperaturę). Deklaracji pozwolenia na obrót produktem do powierzchni mających kontakt z żywnością. Status klasyfikacyjny – wyrób medyczny.	B-EN 13727, Tbc- EN 14348, F- EN 13624, V-EN 14476, S- EN 13704, - 5'	Virusolve + 750ml	poliamina, tenzyd, aminocetanol	gotowy do użycia	5 min.	1 000 ml* **	840	750ml	1120	76,53 zł	85 713,60 zł	8%	92 570,69 zł
Razem													85 713,60 zł		92 570,69 zł


Kwota netto 85 713,60 zł

Kwota brutto 92 570,69 zł

w tym podatek VAT 6 857,09 zł

podpisano elektronicznie

*) Zamawiający nie dopuszcza opakowań większych niż 1 000 ml
**) W przypadku zaoferowania opakowań mniejszych, należy odpowiednio przeliczyć zamawiane ilości, zaokrąglając do pełnego opakowania "w górę"

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
--	---	--

Załącznik nr 2.1 do SWZ

OSS sp. z o.o., ul. Siennicka 25, 80-758 Gdańsk
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy
ubiegającego się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019r.

Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp)

DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Przystępując do postępowania w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji dla Szpitala Miejskiego św. Jana Pawła II w Elblągu. Postępowanie nr: ZP/19/2023

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust. 1 i art. 109 ust.1 pkt 4) ustawy Pzp.

~~Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp (podać mające zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1 pkt. 1-6 ustawy Pzp) i art. 109 ust.1 pkt 4). Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:*)~~

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawieniu informacji.

*) jeżeli dotyczy

Gdańsk, dnia 18.05.2023r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia



Rzeczpospolita
Polska




Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
--	---	-----------------------------------



Rzeczpospolita
Polska




Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
---	---	--

Załącznik nr 2.2 do SWZ

OSS sp. z o.o., ul. Siennicka 25, 80-758 Gdańsk
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

UWZGLĘDNIAJĄCE PRZESŁANKI WYKLUCZENIA Z ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO

składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp

Oświadczenia wykonawcy/wykonawców wspólnie ubiegającego się o udzielenie zamówienia

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **dostawa środków do dezynfekcji** prowadzonego przez Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu, ul. Komeńskiego 35 oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE PODSTAW WYKLUCZENIA:

Oświadczam, że:

☒ **nie zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 129)¹.

¹ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:*

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;


2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz 2022r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
	<p align="center">Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	

☐ **zachodzą** w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego* (t.j. Dz. U. 2023 poz. 129)².

**) zaznaczyć w odpowiednim miejscu. Kliknąć 2 x w oznaczany kwadrat, odznaczyć wartość domyślną: „zaznaczone”*

Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

INFORMACJA DOTYCZĄCA DOSTĘPU DO PODMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH:

Wskazuję następujące podmiotowe środki dowodowe, które można uzyskać za pomocą bezpłatnych i ogólnodostępnych baz danych, oraz dane umożliwiające dostęp do tych środków:

1) ekrs.ms.gov.pl – odpis z KRS

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

2)

(wskazać podmiotowy środek dowodowy, adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji)

Gdańsk, dnia 18.05.2023r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e
do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających
się o udzielenie zamówienia

² Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. *o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:*

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;


2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593, 655, 85, 2180 i 2185) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106 oraz z 2022r. poz. 1488), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

	<p align="center">Szpital Miejski św. Jana Pawła II w Elblągu ul. Komeńskiego 35 ; 82-300 Elbląg tel. 55 230-41-84 , fax. 55 230-41-50 https://platformazakupowa.pl/pn/szpitalmiejski_elblag www.szpitalspecjalistyczny.elblag.pl e-mail: zamowienia@szpitalmiejski.elblag.pl</p> <p>Postępowanie w trybie podstawowym bez przeprowadzenia negocjacji na dostawę środków do dezynfekcji</p>	<p>Nr sprawy: ZP/19/2023</p>
--	---	--

Załącznik nr 6 do SWZ

OSS sp. z o.o., ul. Siennicka 25, 80-758 Gdańsk
pełna nazwa/firma, adres Wykonawcy /
Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia

OŚWIADCZENIE

o zgodności zaoferowanych produktów z przepisami aktualnie obowiązującymi

Na potrzeby postępowania nr **ZP/19/2023** oświadczam, że produkty zaoferowane w Załącznikach nr 1.1 i 1.5

- a) posiadają wszystkie wymagane dokumenty dopuszczające oferowany przedmiot zamówienia do obrotu i używania w podmiotach leczniczych oraz na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą o wyrobach medycznych z dnia 7 kwietnia 2022 r. (Dz. U. 2022 poz. 974)
- b) Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych, zmiany dyrektywy 2001/83/WE, rozporządzenia (WE) nr 178/2002 i rozporządzenia (WE) nr 1223/2009 oraz uchylecia dyrektyw Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG;

Powyższe dokumenty będą dostarczone na każde wezwanie Zamawiającego.

Gdańsk, dnia 18.05.2023r.

Ofertę podpisano podpisem elektronicznym przez osobę/y uprawnioną/e do reprezentowania Wykonawcy/Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia



Rzeczpospolita
Polska



Unia Europejska
Europejski Fundusz
Rozwoju Regionalnego



Sfinansowano w ramach reakcji Unii na pandemię COVID-19

Zamówienie zrealizowane będzie w ramach umowy o dofinansowanie nr POIS.11.03.00-00-0066/22-00/2304/653 Projektu pn „Poprawa jakości i dostępności do usług medycznych poprzez modernizację budynku i dostosowanie wewnętrznej infrastruktury drogowej, zakup sprzętu i aparatury medycznej dla Oddziału Zakaźnego i Med. Lab. Diagnost. Szpitala Miejskiego św. JP II w Elblągu” w ramach działania 11.3 Wspieranie naprawy i odporności systemu ochrony zdrowia oś priorytetowa XI REACT-EU Programu Operacyjnego Infrastruktura i Środowisko 2014-2020

INNOWACYJNA SPOROBÓJCZA DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI

Incidin® OxyFoam S & OxyWipe S

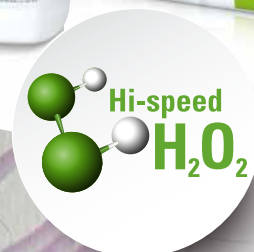
Sporobójcze gotowe do użycia produkty do mycia i dezynfekcji z szybko działającym H_2O_2 ™

Innowacyjna formuła Incidin OxyFoam S i Incidin OxyWipe S zapewnia szereg korzyści płynących z zastosowania opatentowanego* roztworu nadtlenku wodoru.

Środki te są skuteczne wobec szerokiego spektrum bakterii, wirusów, spor oraz nie pozostawiają żadnych czynnych pozostałości na powierzchni dzięki dużej szybkości parowania.

Incidin OxyFoam S & OxyWipe S zapewniają:

- ▲ Działanie sporobójcze i wirusobójcze
- ▲ Szybko działający H_2O_2 ™
- ▲ Zgodność z normą EN 16615
- ▲ Substancję aktywną rozkładającą się na wodę i tlen
- ▲ Doskonałą kompatybilność materiałową



NOWOŚĆ



Incidin® OxyFoam S & OxyWipe S

Sporobójcze gotowe do użycia produkty do mycia i dezynfekcji z szybko działającym H_2O_2



Sporobójczy
Cl. difficile
(EN 16615)



Wirusobójczy
(WARUNKI CZYSTE)



Bakteriobójczy
(EN 16615)

1. Incidin OxyFoam S (EN 14476 / EN 16615)

Główne cechy	Korzyści
SKUTECZNY	Szerokie spektrum działania Krótkie czasy działania
BEZPIECZNY	Substancja aktywna rozkładająca się na wodę i tlen. Doskonała kompatybilność materiałowa
WYGODNY	Jednoczesne mycie i dezynfekcja Gotowe do użycia

WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SKUTECZNOŚĆ ŚRODKA NIEROZCIEŃCZONEGO	OxyFoam S CZAS DZIAŁANIA	OxyWipe S CZAS DZIAŁANIA
Normy europejskie (warunki brudne) – Test 4 pól		
EN 16615 bakteriobójczy	1 min	2 min
EN 16615 drożdżobójczy	1 min	1 min
EN 16615 grzybobójczy	5 min	5 min
EN 16615 prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	5 min	5 min
Metodyka EN 16615 Cl.difficile**	5 min	5 min
Metodyka EN 16615 sporobójczy**	15 min	30 min
Normy Europejskie (warunki czyste i brudne)		
EN 14476 Polio	2 min** / 30 min	30 min**
EN 14476 Adeno	30 sek.	30 sek.
EN 14476 Noro	1 min** / 15 min	15 min
Działanie wirusobójcze		
Ograniczone działanie wirusobójcze (łącznie z HBV, HCV, HIV) - zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI*	15 sek.	30 sek.
Adeno*	30 sek.	1 min
Polyoma SV40*	30 sek.	30 sek.

* DVV 2008 r. ** warunki czyste

Testy wykonano na roztworze odcisniętym z chusteczki lub bezpośrednio z jej udziałem (EN 16615).

SKŁAD MATERIAŁOWY CHUSTECZEK

OPAKOWANIE	SKŁAD	GRAMATURA	WYMIARY
100 chusteczek	60% PET Politereftalan etylenu, 40% wiskoza	50 g/m ²	20 x 20 cm

INCIDIN OXYFOAM S SPOSÓB POSTĘPOWANIA



- 1 Spryskaj powierzchnię z odległości ok. 30 cm
- 2 Przetrzyj powierzchnię upewniając się, że jest całkowicie zwilżona
- 3 Pozostaw do wyschnięcia



- 1 Nałóż środek na ręcznik jednorazowy
- 2 Przetrzyj powierzchnię upewniając się, że jest całkowicie zwilżona
- 3 Pozostaw do wyschnięcia

Producent:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab - Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Dystrybutor/Podmiot Odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków
www.ecolab.pl



SKUTECZNY BEZPIECZNY WYGODNY

OBSZAR ZASTOSOWAŃ

Incidin OxyFoam S: Sporobójczy, gotowy do użycia preparat w postaci piany/sprayu do szybkiej dezynfekcji i mycia powierzchni wyrobów medycznych, wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym, a także powierzchni mających kontakt z żywnością.

Incidin OxyWipe S: Sporobójczy, szybko działające, gotowe do użycia chusteczki dezynfekcyjno-mijące do powierzchni wyrobów medycznych, wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym, a także powierzchni mających kontakt z żywnością.

SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Incidin OxyFoam S: Spryskać z odległości ok. 30 cm nierozcieńczonym preparatem dezynfekowane powierzchnie. Upewnić się, że powierzchnia została całkowicie pokryta preparatem. Pozostawić produkt przez czas działania, a następnie przetrzeć ręcznikiem jednorazowym, pozostawić do wyschnięcia. Ewentualnie, nierozcieńczony produkt nanieść na ręcznik papierowy. Przetrzeć nim dezynfekowane powierzchnie. Pozostawić do wyschnięcia. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać zimną wodą.

Incidin OxyWipe S: Chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzeć nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia, nie splukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością, po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie spłukać zimną wodą.

Okres trwałości po pierwszym otwarciu:

Incidin OxyFoam S: koniec okresu ważności
Incidin OxyWipe S: 1 miesiąc

UWAGA

Produkty nie przeznaczone do dezynfekcji końcowej inwazyjnych wyrobów medycznych. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

SKŁAD

100 g preparatu jako substancje czynne zawiera:

Incidin OxyFoam S: 1,5 g nadtlenu wodoru
Incidin OxyWipe S: 1,5 g nadtlenu wodoru.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD
Incidin OxyFoam S	6 x 750 ml	3082060
Incidin OxyWipe S	6 x 100 chusteczek	3083020

Incidin OxyFoam S: pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 6896/17

Incidin OxyWipe S: pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 6891/17

**ŚRODKI DEZYNFEKCYJNE STOSUJ
BEZPIECZNIE. PRZED UŻYCIEM ZAPOZNAJ
SIĘ Z ETYKIETĄ PRODUKTU. WYŁĄCZNIE DO
ZASTOSOWANIA PROFESJONALNEGO.**

Incidin OxyWipe S**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : Incidin OxyWipe S

UFI : PS5J-47GP-SA0R-J8C8

Kod produktu : 116310E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji powierzchni

Rodzaj substancji : Mieszanina

AL - Ciecz

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Firma : Ecolab sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)
DOK.pl@ecolab.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : +48222922722
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data sporządzenia/przeglądu: : 27.12.2022

Wersja : 2.6

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Incidin OxyWipe S

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

2.2 Elementy oznakowania**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

Dodatkowe oznakowanie:

Odrębne oznakowanie : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.
określonych mieszanin

2.3 Inne zagrożenia

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH**3.2 Mieszaniny****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 01-2119485845-22	Nota B Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1; H271 Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Podkategoria 1A; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H335 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 3; H412 Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1 H271 >= 70 % Substancje ciekłe utleniające Kategoria 2 H272 50 - < 70 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1A H314 >= 70 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1B H314 50 - < 70 % Drażniące na skórę Kategoria 2 H315 35 - < 50 % Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1 H318 8 - < 50 % Działanie drażniące na oczy Kategoria 2 H319 5 - < 8 % Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3 H335 >= 35 %	>= 1 - < 2.5
Kwas glikolowy	79-14-1 201-180-5 01-2119485579-17	Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Kategoria 1B; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1;	>= 1 - < 2.5

Incidin OxyWipe S

		<p>H318</p> <p>Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 1 > 25 %</p> <p>Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2 8 - 25 %</p> <p>Działanie żrące/drażniące na skórę Kategoria 1B 60 - 100 %</p> <p>Działanie żrące/drażniące na skórę Kategoria 2 30 - < 60 %</p> <p>Działanie żrące/drażniące na skórę Kategoria 3 10 - < 30 %</p>	
Kwas salicylowy	69-72-7 200-712-3 01-2119486984-17	<p>Toksyczność ostra Kategoria 4; H302</p> <p>Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318</p> <p>Toksyczność dla rozrodczości Kategoria 2; H361d</p>	>= 0.1 - < 0.25

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku kontaktu z oczami : Przeplukać obficie wodą.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Przeplukać obficie wodą.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
- W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

- Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**5.1 Środki gaśnicze**

- Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

Incidin OxyWipe S

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.
- Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla

5.3 Informacje dla straży pożarnej

- Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.
- Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

- Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.
- Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

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

- Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

- Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Incidin OxyWipe S

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.
- Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Nie zamykać hermetycznie pojemnika. Ryzyko nadciśnienia i pęknięcia w przypadku dekompozycji w zamkniętych pojemnikach i rurach.
- Temperatura magazynowania : 5 °C do 25 °C

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Specyficzne zastosowania : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	NDS	0.4 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	0.8 mg/m ³	PL NDS

DNEL

Nadtlenek wodoru	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.4 mg/m ³
	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: krótkoterminowe – ogólnie systemowe Wartość: 3 mg/m ³

8.2 Kontrola narażenia**Stosowne techniczne środki kontroli**

- Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

- Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.
- Ochrona oczu lub twarzy (EN : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Incidin OxyWipe S

166)

- Ochrona rąk (EN 374) : W przypadku kontaktu ze skórą zaleca się noszenie rękawic w celu uniknięcia efektu utleniania (np. wybielanie skóry).
- Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
- Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

Kontrola narażenia środowiska

- Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- Stan fizyczny : ciecz
- Barwa : nieprzezroczysty, Bezbarwny
- Zapach : charakterystyczny
- pH : 2.1 - 2.3, 100 %
- Charakterystyka cząstek
- Ocena : nie ma zastosowania
- Rozmiar cząstek : nie ma zastosowania
- Rozkład wielkości cząstek : nie ma zastosowania
- Pylistość : nie ma zastosowania
- Powierzchnia właściwa : nie ma zastosowania
- Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta : nie ma zastosowania
- Kształt : nie ma zastosowania
- Krystaliczność : nie ma zastosowania
- Obróbka powierzchni /Powłoki : nie ma zastosowania
- Temperatura zapłonu : Nie dotyczy., Nie podtrzymuje palenia.
- Próg zapachu : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
- Temperatura topnienia/krzepnięcia : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
- Temperatura wrzenia lub : 100 °C

Incidin OxyWipe S

początkowa temperatura
wrzenia i zakres temperatur
wrzenia

Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 1.006 - 1.014
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Tak

9.2 Inne informacje

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Rozkłada się podczas ogrzewania.

Zanieczyszczenie może powodować niebezpieczny wzrost ciśnienia - zamknięte pojemniki mogą ulec rozerwaniu.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

10.4 Warunki, których należy unikać

Nieznane.

10.5 Materiały niezgodne

Incidin OxyWipe S

Nieznane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Informacje dotyczące
prawdopodobnych dróg
narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą

Produkt

Toksyczność ostra - droga
pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg

Toksyczność ostra - przez
drogi oddechowe : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : > 5 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła

Toksyczność ostra - po
naniesieniu na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie żrące/drażniące na
skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie
oczu/działanie drażniące na
oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi
oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na
komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na
narządy docelowe –
narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na
narządy docelowe –
narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane
aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Składniki

Incidin OxyWipe S

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Nadtlenek wodoru LD50 Szczur: 486 mg/kg

Kwas glikolowy LD50 Szczur: 1,938 mg/kg

Kwas salicylowy LD50 Szczur: 891 mg/kg

Składniki

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Kwas glikolowy 4 h LC50 Szczur: 3.6 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Doświadczenie z narażeniem człowieka

Kontakt z oczami : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połknięcie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

Produkt

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

Składniki

Incidin OxyWipe S

Toksyczność dla ryb : Nadtlenek wodoru
96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 16.4 mg/l

Kwas salicylowy
96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 1,370 mg/l
Substancja badana: Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Składniki

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Kwas salicylowy
48 h EC50 Daphnia magna (rozwiłotka): 870 mg/l

Składniki

Toksyczność dla alg : Nadtlenek wodoru
72 h EC50 Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana): 1.38 mg/l

Kwas glikolowy
72 h EC50: 44 mg/l

Kwas salicylowy
72 h EC50 Desmodesmus subspicatus (algi zielone): > 100 mg/l

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt

Biodegradowalność : Środki powierzchniowo czynne zawarte w produkcie są biodegradowalne zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie detergentów 648/2004/WE.

Składniki

Biodegradowalność : Nadtlenek wodoru
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

Kwas glikolowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Kwas salicylowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Brak dostępnych danych

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

Incidin OxyWipe S

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

- | | |
|--|--|
| Produkt | : Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów. |
| Zanieczyszczone opakowanie | : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi. |
| Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu | : Odpady organiczne zawierające substancje niesklasyfikowane jako niebezpieczne w stężeniu $\geq 0,1\%$. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi. |
| Przepisy krajowe Polska | : <ul style="list-style-type: none">- Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami). |

Incidin OxyWipe S

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

Transport lądowy (ADR/ADN/RID)

- | | |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

Transport lotniczy (IATA)

- | | |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

Transport morski (IMDG/IMO)

- | | |
|---|--|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.4 Grupa pakowania | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO | : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny |

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

- | | |
|--|---|
| zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. | : mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne, Związki wybielające na bazie tlenu
Zawiera: Substancje dezynfekujące |
|--|---|

Incidin OxyWipe S

w sprawie detergentów

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

Ten produkt jest regulowany (zawierający substancję podlegającą zgłoszeniu lub/i ograniczeniu) rozporządzeniem (UE) 2019/1148 (prekursory materiałów wybuchowych): wszystkie podejrzone transakcje, znaczące zaginięcia i kradzieże należy zgłaszać do odpowiedniego krajowego punktu kontaktowego.

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : Nie dotyczy.

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

Przepisy krajowe

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów

Incidin OxyWipe S

niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

Pełny tekst Zwrotów H

H271	Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H361d	Podejrzewa się, że działa szkodliwie na dziecko w łonie matki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Pełny tekst innych skrótów

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju;

Incidin OxyWipe S

OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

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



CERTYFIKAT WE

(System całkowitego zapewniania jakości)



Niniejszym zaświadcza się, że firma

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim nad Renem
Niemcy

wdrożyła i stosuje system całkowitego zapewniania jakości wobec produktów na każdym etapie, od projektowania do kontroli końcowych.

Poprzez audyt przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH i udokumentowany w raporcie stwierdzono, że system zapewniania jakości spełnia wymogi

Załącznika II - z wyłączeniem ustępu 4. Dyrektywy Rady 93/42/EWG o wyrobach medycznych

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych zgodnie z załącznikiem.

Producent podlega kontroli zgodnie z Załącznikiem II, ustęp 5. Oznaczenie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może zostać umieszczone na wyrobach wymienionych w certyfikacie. Dla wyrobów klasy III, które obejmuje niniejszy certyfikat, wymagany jest certyfikat badania projektu WE zgodnie z Załącznikiem II, ustęp 4. W przypadku wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzone do obrotu w warunkach sterylnych) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymaniem warunków sterylnych. W przypadku wyrobów klasy I(m) (I(m) = produkty klasy I z funkcją pomiarową) certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji związanych ze zgodnością produktów z wymogami technik pomiarowych.

Nr rejestracyjny certyfikatu 002201 MR2

Nr identyfikacyjny
certyfikatu 170763851

Data wejścia w życie 2020-02-05

Data wygaśnięcia 2024-05-26

Frankfurt nad Menem 2020-02-05

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

dr Thomas Feldmann
Kierownik jednostki certyfikującej

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

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



Załącznik do certyfikatu

Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2

Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170763851

Ważny od: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim nad Renem
Niemcy

Kategoria wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Uniwersalny środek dezynfekcyjny do tekstyliów stosowanych na salach operacyjnych	Eltra medical	Ila
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocessowania instrumentów	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Środek dezynfekcyjny do aparatu do dializy	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Środek dezynfekcyjny do manualnego reprocessowania instrumentów medycznych	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus i odmiany: PracticeProtect Płyn do mycia i dezynfekcji instrumentów Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego chemiczno-termicznego reprocessowania basenów	Kodra Des	Ila



Załącznik do certyfikatu
Nr rejestracyjny certyfikatu: 002201 MR2
Nr identyfikacyjny certyfikatu: 170763851
Ważny od: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim nad Renem
Niemcy

Kategoria wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych oraz sprzętu medycznego	Incides N	Ila
	Incidin active	Ila
	Incidin Extra N	Ila
	Incidin foam	Ila
	Incidin liquid (Spray) z odmianami:	Ila
	PracticeProtect	Ila
	Alkohol do dezynfekcji powierzchni (60%) w sprayu	Ila
	Incidin OxyDes	Ila
	Incidin perfekt	Ila
	Incidin Plus	Ila
	Incidin Pro	Ila
	Incidin Rapid	Ila
	Incidin Alcohol Wipe	Ila
Środek dezynfekcyjny do powierzchni wyrobów medycznych, w tym sond	Incidin OxyFoam z odmianami:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Woda utleniona do dezynfekcji powierzchni (1,5%) pianka w sprayu	
	Incidin OxyFoam S z odmianami:	Ilb
	OXY FOAM WS	Ilb
	Incidin OxyWipe z odmianami:	Ilb
	PracticeProtect	Ilb
	Woda utleniona do dezynfekcji powierzchni (1%) chusteczki	
	Incidin OxyWipe S z odmianami:	Ilb
	OXY WIPE WS	Ilb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocesowania endoskopów	Disinfectant ETD	Ilb
	Olympus EndoDis Pro	Ilb
Środek dezynfekcyjny do maszynowego reprocesowania endoskopów sztywnych i giętkich	Olympus EndoDis	Ilb
Środek myjąco-dezynfekujący do stomatologicznych układów ssących	Dekaseptol Gel	Ila
Inaktywujący priony środek myjący przeznaczony do maszynowego reprocesowania instrumentów medycznych	MetalClean	Ilb

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DEKLARACJA ZGODNOŚCI	Wersja: 2
	Strona: 1 z 1

Wir / Firma

Name + Adresse der Firma: Nazwa + adres producenta:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim nad Renem - Niemcy
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / oświadcza na własną odpowiedzialność, że

das Medizinprodukt / wyrób medyczny	Name / Nazwa <ul style="list-style-type: none"> • Incidin OxyWipe S • OXY WIPE WS
Typ / typ	Reinigungs- und Desinfektionstücher für medizinische Flächen (einschl. z.B. Sonden) und Inventar Chusteczki myjąco-dezynfekujące do powierzchni wyrobów medycznych (np. sond) oraz sprzętu medycznego
Klasse / klasa gemäß / zgodnie z	II b Anhang IX, Regel 15 / Załącznik IX, zasada 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.
spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG.

Angewandte harmonisierte Normen: Zastosowane ujednolicone normy:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem, Niemcy CE 0297
Konformitätsbewertungsverfahren Procedura oceny zgodności	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II artykuł 11 paragraf 3a 93/42/EWG zgodnie z zał. II
Gültigkeitsdauer / Data ważności	26.05.2024



Monheim nad Renem,
15.04.2020

Pouravi Mate
Specjalista ds. uregulowań II

Ort, Datum / miejsce, data	Name und Funktion / imię i nazwisko, funkcja
----------------------------	--

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Incidin OxyFoam
	Incidin OxyWipe
	Incidin OxyFoam S
	Incidin OxyWipe S

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.

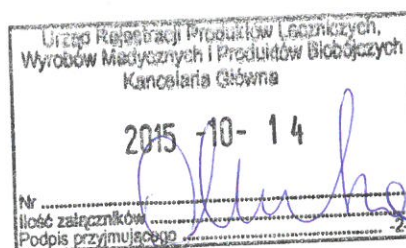
Miasto / City Kraków

Data / Date 2015-10-06

Nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Podpis / Signature Andrzej Karaskiewicz
 Regional Technical Manager

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



Charakterystyka produktu biobójczego

Nazwa produktu: 11-d

Grupa produktowa: Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

Numer pozwolenia:

Numer referencyjny w R4BP 3: EU-0024303-0015

Spis treści

Informacje administracyjne	1
1.1. Nazwa handlowa produktu	1
1.2. Posiadacz pozwolenia	1
1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych	1
1.4. Producent (-ci) substancji czynnych	6
2. Skład i postać użytkowa produktu	10
2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego	10
2.2. Rodzaj postaci użytkowej	11
3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności	11
4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem	11
5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania	21
5.1. Instrukcje stosowania	21
5.2. Środki zmniejszające ryzyko	21
5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach	21
5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania	22
5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania	22
6. Inne informacje	22

Informacje administracyjne

1.1. Nazwa handlowa produktu

Incidin OxyWipe S
KitchenPro Oxy Wipes S

1.2. Posiadacz pozwolenia

Nazwa i adres posiadacza pozwolenia	Nazwa	Ecolab Deutschland GmbH
	Adres	Ecolab Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy
Numer pozwolenia	1-11	

Numer referencyjny w R4BP 3	EU-0024303-0015
Data udzielenia pozwolenia	15/09/2022
Data ważności pozwolenia	31/08/2032

1.3. Producent (-ci) produktów biobójczych

Nazwa producenta substancji czynnej

Adres producenta substancji czynnej

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Ecolab Europe GmbH
Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Szwajcaria
H.F.P. GmbH Otto-Brenner-Straße 16 21337 Lüneburg Niemcy
ACIDEKA S.A. Edificio FERIA. Capuchinos de Basurto 6, 4a planta 48013 Bilbao. Bizkaia Hiszpania
ADIEGO HNOS CTRA DE VALENCIA, KM 5,900 50410 CUARTE DE HUERVA (ZARAGOZA) 50410 Saragossa Hiszpania
ALLIED PRODUCTS Allied Hygiene Unit 11, Belvedere Industrial Estate Fishers Way, DA17 6BS Belvedere, Kent Zjednoczone Królestwo
Arkema GmbH Morschheimer Strasse 19 D-67292 Krichheimbolanden Niemcy
AZELIS DENMARK Lundtoftegårdsvej 95 2800 Kgs. 2800 Kgs Lyngby Dania
Belinka Zasavska Cesta 95 1001 Ljubljana Słowenia
BENTUS LABORATORIES LTD. RUSSIA, 105005, MOSCOW, RADIO STREET, 24 BLD.1 105005 Moskwa Rosja
BIO PRODUCTIONS 72 VICTORIA ROAD, VICTORIA INDUSTRIAL ESTATE, BURGESS HILL, WEST SUSSEX RH159LH Burgess Hill Zjednoczone Królestwo
BIOXAL SA Route des Varennes - Secteur A – BP 30072 71103 Chalon sur Saône Cedex Francja
Bores Srl Via Pioppa, 179 44020 Pontegradella Włochy
BRENNTAG ARDENNES Route de Tournes CD n 2 FR-08090 FR-08090 Cliron Francja
BRENNTAG CEE - GUNTRAMSDORF Brenntag CEE GmbH Mixing / Blending Bahnstr. 13 A-2353 Guntramsdorf Austria
BRENNTAG Duisburg/Glauchau/Hamburg/Heilbronn Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Niemcy
BRENNTAG Kaiserslautern Brenntag Merkurstr. 47 67663 Kaiserslautern Niemcy
BRENNTAG Kleinkarlbach/Lohfelden Brenntag GmbH Humboldttring 15 45472 Muehlheim Niemcy
BRENNTAG Nordic - HASLEV Høsten Teglværksvej 47 4690 Haslev Dania
Brenntag Nordic, Strandgade 35 7100 Vejle Dania
BRENNTAG Normandy Brenntag Normandie 12 Sente des Jumelles - BP 11 76710 76710 Montville Francja
BRENNTAG PL -Zgierz ul. Kwasowa 5 95-100 Zgierz Polska

Nazwa producenta substancji czynnej

Adres producenta substancji czynnej

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Ecolab Europe GmbH
Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Szwajcaria
Brenntag Quimica S.A. - Madrid. Calle Gutemberg nº 22, Poligono Industrial El Lomo 28906 Madryt Hiszpania
BRENNTAG Schweizerhall Brenntag Schweizerhall AG Elsaesserstr. 231 CH-4056 Bazylea Szwajcaria
Budich International GmbH Dieselstrasse 10 32120 Hiddenhouse Niemcy
Caldic Deutschland Chemie B.V Caldic Deutschland GmbH & Co.Kg Am Karlshof 10 D 40231 Duesseldorf Niemcy
Carbon Chemicals Group Ltd, Ringaskiddy, P43 R772 County Cork Irlandia
COLEP BAD SCHMIEDEBERG ColepCCL Bad Schmiedeberg GmbH Kemberger Str. 3 06905 Bad Schmiedeberg Niemcy
COMERCIAL FARMACEUTICA CASTEL: LANA, S.A. "COFARCAS" Condado de Treviño, 46 P.I. Villalonguejar 09080 – BURGOS 09080 Burgos Hiszpania
COMERCIAL GODO França, 13 08700 – IGUALADA (BARCELONA) 08700 BARCELONA Hiszpania
COURTOIS SARL ZA SOUS LE BEER Route de Pacy 27730 BUEIL Francja
DAN MOR (DR WIPE) DAN-MOR Natural Products and Chemicals Ltd. Or Akiva Industrial Zone 30600 Akiva Industrial Zone Izrael
Denteck BV Heliumstraat 8 2718 SL ZOETERMEER Holandia
DETERGENTS BURGUERA DETERGENTS BURGUERA, S.L. Joan Ballester 50 07630 CAMPOS (ILLES BALEARES) Hiszpania
ECL Biebesheim NLC Biebesheim Justus-von-Liebig-Straße 11 64584 Biebesheim am Rhein Niemcy
ECL Celra NALCO - Celra C/ Tramuntana s/n Poligona Industrial Celra 17460 Girona Hiszpania
ECL Châlons AVENUE DU GENERAL PATTON 51000 CHALONS EN CHAMPAGNE Francja
ECL Cisterna Nalco Italiana Manufacturing Srl.Via Ninfini II 04012 Cisterna di Latina Włochy
ECL Fawley NLC Fawley Cadland Road, Hythe, SO45 3NP Southampton, Hampshire Zjednoczone Królestwo
ECL Leeds ECOLAB Lotherton Way Garforth Leeds LS25 2JY LS25 2JY Leeds Zjednoczone Królestwo
ECL Mandra 25TH KM OLD NATIONAL ROAD OF ATHENS TO THIVA, GR 19600 GR 19600 ATENY Grecja
ECL Maribor Vajngerlova 4, SI-2001 Maribor SI-2001 Maribor Słowenia

Nazwa producenta substancji czynnej

Adres producenta substancji czynnej

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Ecolab Europe GmbH
Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Szwajcaria
ECL MICROTEK BV MICROTEK MEDICAL B.V. GESINKKAMPSTRAAT 19, 7051 HR, VARSSEVELD 7051 HR VARSSEVELD Holandia
ECL MICROTEK MOSTA SORBONNE CENTRE, F20 MOSTA TECHNOPARK, MOSTA MST 3000 MOSTA Malta
ECL Mullingar Ecolab Ltd. Forrest Park Zone C Mullingar Industrial Estate Mullingar Co. Westmeath Westmeath Irlandia
ECL Nieuwegein BRUGWAL 11 A, 3432 NZ NIEUWEGEIN 3432 NZ NIEUWEGEIN Holandia
ECL Rovigo Esoform Esoform S.p.A. Laboratorio Chimico Farmaceutico Viale del Lavoro 10 45100 Rovigo Włochy
ECL Rozzano Via A. Grandi, 20089 Rozzano MI 20089 Rozzano Włochy
ECL Tesjoki NLC Tesjoki Kivikummuntie 1, Tesjoki 07955 Tesjoki Finlandia
ECL Tessenderlo INDUSTRIEZONE RAVENSHOUT 4 3980 Tessenderlo Belgia
ECL Weavergate NLC Weavergate Northwich, Cheshire West and Chester CW8 4EE Northwich Zjednoczone Królestwo
Ecolab Ltd Baglan/Swindon, Plot 7a Baglan Energy Park, Baglan, Port Talbot SA11 2HZ Port Talbot Zjednoczone Królestwo
EXTRUPLAST ZI Fief du Passage 56 rue Robert Geffré 17000 La Rochelle Francja
Ferdinand Eimermacher GmbH & Co. KG Westring 24 48356 Nordwalde Niemcy
F.E.L.T. BP 64 10 rue du Vertuquet 59531 NEUVILLE EN FERRAIN Francja
Gallows Green Services Ltd. Cod Beck Mill Industrial Estate Dalton Lane YO7 3HR Thirsk North Yorkshire Zjednoczone Królestwo
GERDISA GERMAN RGUEZ DROGAS IND Gerdisa Polígono Industrial Miralcampo parc.37 19200 Azuqueca de Henares Guadalajara Hiszpania
GIRASOL NATURAL PRODUCTS BV De Veldoven 12-14 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht 3342 GR Hendrik-Ido-Ambacht Holandia
HENKEL ENGELS Henkel Engels 413116 Engels Prospekt Stroitel ei Russia 413116 Engels Rosja
Imeco GmbH & Co. KG Boschstraße 5 D-63768 Hösbach Niemcy
INTERFILL LLC-TOSNO INTERFILL LLC 187000, Moskovskoye shosse 1 187000 Tosno - Leningradskaya Rosja
JODEL - PRODUCTOS QUIMICOS Jodel Zona Industrial 2050 Aveiras de Cima 2050 Aveiras de Cima Portugalia

Nazwa producenta substancji czynnej

Adres producenta substancji czynnej

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Ecolab Europe GmbH
Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Szwajcaria
Kleinmann GmbH Am Trieb 13 72820 Sonnenbühl Niemcy
Kompak Nederland B.V. Ambachtsweg 4, 4854 MK Bavel Holandia
La Antigua Lavandera SL LA ANTIGUA LAVANDERA, S.L. Ctra. Antigua Sevilla-Alcalá Km.1,5 (SE-410) Apartado de Correos, 58 41500 Sevilla Hiszpania
LABORATOIRES ANIOS Pavé du moulin 59260 Lille-Hellemmes Francja
LABORATOIRES ANIOS 3330 Rue de Lille 59262 Sainghin-en-Mélantois Francja
LICHTENHELDT GmbH Lichtenheldt Industriestrasse 7-9 23812 Wahlstedt Niemcy
Lonza GmbH Morianstr.32 42103 Wuppertal Niemcy
McBride SA Polígon Industrial L'Illa C / Ramon Esteve, 20- 22 08650 Sallent Hiszpania
Multifill BV Constructieweg 25-A 3641 SB Mijdrecht 3641 Mijdrecht Holandia
NOPA NORDISK PARFUMERIVARE Nordisk Parfumerivarefabrik A/S Hvedevej 2-22 DK-8900 Randers Dania
PAL INTERNATIONAL LTD Pal International Ltd. Sandhurst Street, Oadby Leicester Leicester Zjednoczone Królestwo
Planol GmbH Maybachstr. 17 63456 Hanau Niemcy
Plum A/S Frederik Plums Vej 2 DK 5610 Assens Dania
PRODUCTOS LC LA CORBERANA, S.L. Ctra. Corbera – Polinyá 46612 Valencia Hiszpania
THE PROTON GROUP LTD Ripley Drive, Normanton Industrial Estate WF6 1QT Wakefield Zjednoczone Królestwo
QUIMICAS MORALES, S.L. Misiones, 11 - Urb. El Sebadal 05005 LAS PALMAS DE GRAN CANARIA Hiszpania
RNM PRODUCTOS QUIMICOS RNM - Produtos Quimicos, Lda Rua da Fabrica, 123 4765-080 Segade Portugalia
ROQUETTE & BARENTZ Roquette Freres Route De La Gorgue F-62136 Lestrem Francja
RUTPEN LTD MEMBURY AIRFIELD RG16 7TJ LAMBOURN Zjednoczone Królestwo
SOLIMIX Solimix Montseny 17-19 Pol. Ind. Sant Pere Molanta 08799 Barcelona Hiszpania

Nazwa producenta substancji czynnej

Ecolab Europe GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Richtistrasse 7 8304 Wallisellen Szwajcaria

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Staub & Co. – Silbermann GmbH , Industriestraße 3 D-86456 Gablingen Niemcy

Stockmeier Chemie Eilenburg GmbH & Co. KG Gustav-Adolf-Ring 5 04838 Eilenburg Niemcy

SYNERLOGIC BV (- IN2FOOD) Synerlogic BV afd. L.J. Costerstraat 5 6827 ARNHEM Holandia

Univar Ltd, Argyle House, Epsom Avenue SK9 3RN Wilmslow Zjednoczone Królestwo

Univar SPA Via Caldera 21 20-153 Mediolan Mediolan Włochy

van Dam Bodegraven B.V Postbus 48 NL 2410 AA Bodegraven Holandia

Laboratoires Prodene Klint Rue Denis Papin, 2 Z.I. Mitry Compans F-77290 Mitry Mory F-77290 Mitry Mory Francja

Simagec Z.I. de Rousset / Peynier, 54 Avenue de la Plaine 13790 Rousset Francja

INNOVATE GmbH, Innovate GmbH Am Hohen Stein 11 06618 Naumburg Niemcy

1.4. Producent (-ci) substancji czynnych

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Evonik Degussa Antwerpen NV

Adres producenta substancji czynnej

Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpia Belgia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Tijsmanstunnel West 2040 Antwerpia Belgia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Evonik Degussa GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Untere Kanalstr. 3 79618 Rheinfelden Niemcy

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Evonik Peroxid GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Industriestraße 1 9721 Weißenstein Austria

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Evonik Peroxide Netherlands BV

Adres producenta substancji czynnej

Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Oosterhorn 14 9936 HD Farmsum Holandia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Belinka Perkemija D.O.O

Adres producenta substancji czynnej

Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Zasavska cesta 95 1231 Ljubljana-Črnuče Słowenia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemie SA

Adres producenta substancji czynnej

Rue Solvay 39 B-5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Rue Solvay 39 B-5190 Jemeppe-sur-Sambre Belgia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chimica Italia S.p.A

Adres producenta substancji czynnej

Via Piave 6 I-57013 Rosignano Solvay LI Włochy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Via Piave 6 I-57013 Rosignano Solvay LI Włochy

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Köthensche Strasse 1-3 D-06406 Bernburg Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Köthensche Strasse 1-3 D-06406 Bernburg Niemcy

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interlox Limited

Adres producenta substancji czynnej

Baronet Road WA4 6HB Warrington Cheshire Zjednoczone Królestwo

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Baronet Road WA4 6HB Warrington Cheshire Zjednoczone Królestwo

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Chemicals Finland OY

Adres producenta substancji czynnej

Yrjonojantie 2 45910 Voikkaa Finlandia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Yrjonojantie 2 45910 Voikkaa Finlandia

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Solvay Interlox Produtos Peroxidados SA

Adres producenta substancji czynnej

Rua Eng. Clement Dumoulin P-2625-106 Povia de Santa Iria Portugalia

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Rua Eng. Clement Dumoulin P-2625-106 Povia de Santa Iria Portugalia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Kemira Rotterdam BV
Adres producenta substancji czynnej	Moezelweg 151 3198 LS Europoort Rotterdam Holandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Moezelweg 151 3198 LS Europoort Rotterdam Holandia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Kemira Chemical Oy
Adres producenta substancji czynnej	Typpitie PL 171 90101 Oulu Finlandia
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Typpitie PL 171 90101 Oulu Finlandia

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	Kemira Kemi AB
Adres producenta substancji czynnej	Industrigatan 83 25109 Helsingborg Szwecja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Industrigatan 83 25109 Helsingborg Szwecja

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	ARKEMA France – USINE DE JARRIE
Adres producenta substancji czynnej	Route National 85, BP 1 38560 JARRIE Francja
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Route National 85, BP 1 38560 JARRIE Francja

Substancja czynna	1315 - Nadtlenek wodoru
Nazwa producenta substancji czynnej	ARKEMA GMBH – NIEDERLASSUNG LEUNA
Adres producenta substancji czynnej	Am Haupttor, Bau 2410 06237 LEUNA Niemcy
Lokalizacja zakładów produkcyjnych	Am Haupttor, Bau 2410 06237 LEUNA Niemcy

Substancja czynna

1315 - Nadtlenek wodoru

Nazwa producenta substancji czynnej

Ecolab Europe GmbH

Adres producenta substancji czynnej

Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy

Lokalizacja zakładów produkcyjnych

Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy

2. Skład i postać użytkowa produktu

2.1. Informacje jakościowe i ilościowe o składzie produktu biobójczego

Nazwa zwyczajowa	Nazwa IUPAC	Funkcja	Numer CAS	Numer WE	Zawartość (%)
Nadtlenek wodoru		Substancja czynna	7722-84-1	231-765-0	1,5
N-propanol	Propan-1-ol	Substancja niebędąca substancją czynną	71-23-8	200-746-9	0
Monohydrat kwasu cytrynowego	kwas 2-hydroksypropano-1,2,3-trikarboksylowy	Substancja niebędąca substancją czynną	5949-29-1	201-069-1	0
Fenoksyetanol	2-fenoksyetanol	Substancja niebędąca substancją czynną	122-99-6	204-589-7	0
Laurylosiarczan sodu	Dodecylosiarczan sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	151-21-3	205-788-1	0
Kwas L-glutaminowy, N-koko acylowe pochodne, sole monosodowe	(4S)-4-amino-5-hydroksy-5-oksopentanian sodu	Substancja niebędąca substancją czynną	68187-32-6	269-087-2	0
Kwas siarkowy, estry mono-C12-14-alkilowe, sole amonowe (Texapon ALS)	Kwas siarkowy, estry mono-C12-14-alkilowe, sole amonowe	Substancja niebędąca substancją czynną	90583-11-2	292-209-0	0
Kwas fosforowy	Kwas ortofosforowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7664-38-2	231-633-2	0
Kwas azotowy	Kwas azotowy	Substancja niebędąca substancją czynną	7697-37-2	231-714-2	0
Etoksylogowany alkohol, ester fosforanowy	Poli(oksy-1,2-etanodiylo), .alfa.-hydro-.omega.-hydroksy-, etery mono-C8-10-alkilowe, fosforany	Substancja niebędąca substancją czynną	68130-47-2		0
Alkilopoliglikozyd C8-C10	(3R,4S,5S,6R)-2-decoksy-6-(hydroksymetylo)oksano-3,4,5-triol	Substancja niebędąca substancją czynną	68515-73-1	500-220-1	0

Alkohole, C10-16, etoksylowane, propoksylowane (Dehydol 980)	Alkohole, C10-16, etoksylowane, propoksylowane	Substancja niebędąca substancją czynną	69227-22-1	0
Kwas karboksylowy Capryleth-9 (mieszanina zawierająca eter alkilowy kwasu karboksylowego)	Poli(oksy-1,2-etanodiylo), .alfa.-(karboksymetylo)-.omega.-(oktyloksy)- (4-11 EO)	Substancja niebędąca substancją czynną	53563-70-5	0
Kwas karboksylowy Hexeth-4 (mieszanina zawierająca eter alkilowy kwasu karboksylowego)	Poli(oksy-1,2-etanodiylo), .alfa.-(karboksymetylo)-.omega.-(heksyloksy)- (3 EO)	Substancja niebędąca substancją czynną	105391-15-9	0

2.2. Rodzaj postaci użytkowej

AL - Ciecz

3. Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia i środki ostrożności

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

Zwroty wskazujące środki ostrożności

4. Zastosowanie (zastosowania) objęte zezwoleniem

4.1 Opis użycia

Zastosowanie 1 - Dezynfekcja pomieszczeń czystych dla zastosowań w naukach przyrodniczych poprzez wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Grzyby
Nazwa zwyczajowa: Fungi
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Wirusy
Nazwa zwyczajowa: Viruses

	<p>Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Zarodniki bakterii Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: <i>Clostridium difficile</i> Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii Etap rozwoju: Brak danych</p> <p>Nazwa naukowa: Mykobakterii Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria Etap rozwoju: Brak danych</p>
Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia Szczegółowy opis:</p> <p>Dezynfekcja małych powierzchni, materiałów i sprzętu w pomieszczeniach czystych dla zastosowań w naukach przyrodniczych oraz w środowiskach wspierających (np. przemysł farmaceutyczny), a także dezynfekcja podczas przenoszenia.</p> <p>Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w brudnych warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minut w przypadku bakterii, drożdży, grzybów i mykobakterii; - 30 minut w przypadku wirusów; - 60 minut w przypadku zarodników bakterii. <p>Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w czystych warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 5 minut w przypadku zarodników <i>Clostridium difficile</i> ; - 30 minut w przypadku zarodników bakterii.
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Dawka stosowania: 1 ściereczka na m² (odpowiada 10 ml/m²) Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użyciu Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: do 2 razy na dobę na pomieszczenie</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	Nieprzepuszczające światła wiadro z politereftalanu etylenowego (PET) zawierające 10–5000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 45% poliestru / 55% celulozy (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

4.1.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.1.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.1.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.1.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.1.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.2 Opis użycia

Zastosowanie 2 - Dezynfekcja pomieszczeń czystych dla zastosowań w naukach przyrodniczych poprzez mycie mopem i nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia przeznaczonymi do mopa

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Grzyby
Nazwa zwyczajowa: Fungi
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Wirusy
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Zarodniki bakterii
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Clostridium difficile
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Mykobakterii

Nazwa zwyczajowa: Mycobacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Mycie mopem i nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia przeznaczonymi do mopa
Szczegółowy opis:

Dezynfekcja posadzek w pomieszczeniach czystych dla zastosowań w naukach przyrodniczych oraz w środowiskach wspierających (np. przemysł farmaceutyczny).

Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w brudnych warunkach:

- 5 minut w przypadku bakterii, drożdży, grzybów i mykobakterii;
- 30 minut w przypadku wirusów;
- 60 minut w przypadku zarodników bakterii.

Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w czystych warunkach:

- 5 minut w przypadku zarodników *Clostridium difficile* ;
- 30 minut w przypadku zarodników bakterii.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Dawka stosowania: 1 ściereczka na m² (odpowiada 10 ml/m²)

Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku

Liczba i harmonogram aplikacji:

Częstotliwość stosowania: do 2 razy na dobę na pomieszczenie

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Nieprzepuszczające światła wiadro z politereftalanu etylenowego (PET) zawierające 10–5000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 45% poliestru / 55% celulozy (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

4.2.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.2.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.2.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.2.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.2.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.3 Opis użycia

Zastosowanie 3 - Dezynfekcja powierzchni bez kontaktu z żywnością w zastosowaniach związanych z opieką zdrowotną przez wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Grzyby
Nazwa zwyczajowa: Fungi
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Mykobakterii
Nazwa zwyczajowa: Mykobakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Zarodniki bakterii
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Clostridium difficile
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Wirusy
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia
Szczegółowy opis:

Rutynowa dezynfekcja mniejszych powierzchni w pomieszczeniach szpitalnych i gabinetach lekarskich, które są rzadko dotykane przez ludzi.

Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w czystych warunkach:

- 15 minut w przypadku *Clostridium difficile*;
- 30 minut w przypadku zarodników bakterii, mykobakterii i wirusów.

Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w brudnych warunkach:

- 15 minut dla bakterii i drożdży;
- 30 minut w przypadku grzybów, mykobakterii i wirusów.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Dawka stosowania: 1 ściereczka na m² (odpowiada 10 ml/m²)

Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku

Liczba i harmonogram aplikacji:

Częstotliwość stosowania: do 2 razy na dobę na pomieszczenie

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Nieprzepuszczający światła worek z nadrukiem zawierający 10–100 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

Nieprzepuszczający światła pojemnik z politereftalanu etylenowego (PET) zawierający 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

Nieprzepuszczające światła wiadro z politereftalanu etylenowego (PET) zawierające 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

Nieprzepuszczający światła worek z politereftalanu etylenowego (PET) zawierający 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

4.3.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Dezynfekcja rutynowa: Regularna dezynfekcja powierzchni, które mogą być zanieczyszczone patogenami podczas procesów medycznych lub pielęgnacyjnych, aby zmniejszyć ryzyko przeniesienia takich organizmów przez powierzchnie.

4.3.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.3.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.3.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.3.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.4 Opis użycia

Zastosowanie 4 - Dezynfekcja małych powierzchni bez kontaktu z żywnością w budynkach instytucjonalnych/handlowych przez wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia

Grupa produktowa

Gr. 02 - Środki dezynfekcyjne lub glonobójcze nieprzeznaczone do bezpośredniego stosowania wobec ludzi ani zwierząt

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Grzyby
Nazwa zwyczajowa: Fungi
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Mykobakterii
Nazwa zwyczajowa: Mykobakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Zarodniki bakterii
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Clostridium difficile
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Wirusy
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania

Wewnątrz

Sposób (-oby) nanoszenia

metoda: Wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia
Szczegółowy opis:

Rutynowa dezynfekcja małych powierzchni w małych obszarach bez kontaktu z żywnością (np. łazienki).

Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w czystych warunkach:

- 15 minut w przypadku zarodników *Clostridium difficile* ;
- 30 minut w przypadku zarodników bakterii, mykobakterii i wirusów.

Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w brudnych warunkach:

- 2 minuty w przypadku bakterii;
- 15 minut w przypadku drożdży;
- 30 minut w przypadku grzybów, mykobakterii i wirusów.

Dawka (-i) i częstość nanoszenia

Stosowana dawka: Dawka stosowania: 1 ściereczka na m² (odpowiada 10 ml/m²)

Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku

Liczba i harmonogram aplikacji:

Częstotliwość stosowania: do 10 razy na dobę na pomieszczenie

Kategoria (-e) użytkowników

Profesjonalny

Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe

Nieprzepuszczający światła worek z nadrukiem zawierający 10–100 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

Nieprzepuszczający światła pojemnik z politereftalanu etylenowego (PET) zawierający 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

Nieprzepuszczające światła wiadro z politereftalanu etylenowego (PET) zawierające 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

Nieprzepuszczający światła worek z politereftalanu etylenowego (PET) zawierający 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).

4.4.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.4.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

-

4.4.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.4.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.4.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.5 Opis użycia

Zastosowanie 5 - Dezynfekcja małych powierzchni przeznaczonych do kontaktu z żywnością w budynkach instytucjonalnych/handlowych przez wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia

Grupa produktowa

Gr. 04 - Dziedzina żywności i pasz

W stosownych przypadkach, dokładny opis zastosowania objętego pozwoleniem

-

Zwalczany(-e) organizm(-y) (w tym etap rozwoju)

Nazwa naukowa: Bakterie
Nazwa zwyczajowa: Bacteria
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Drożdżaki
Nazwa zwyczajowa: Yeasts
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Grzyby
Nazwa zwyczajowa: Fungi
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Mykobakterii
Nazwa zwyczajowa: Mykobakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Zarodniki bakterii
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Clostridium difficile
Nazwa zwyczajowa: Zarodniki bakterii
Etap rozwoju: Brak danych

Nazwa naukowa: Wirusy
Nazwa zwyczajowa: Viruses
Etap rozwoju: Brak danych

Obszar zastosowania	Wewnątrz
Sposób (-oby) nanoszenia	<p>metoda: Wycieranie nasączonymi ściereczkami gotowymi do użycia Szczegółowy opis:</p> <p>Rutynowa dezynfekcja małych powierzchni w małych obszarach z kontaktem z żywnością (np. w kuchniach).</p> <p>Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w czystych warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 15 minut w przypadku zarodników <i>Clostridium difficile</i> ; - 30 minut w przypadku zarodników bakterii, mykobakterii i wirusów. <p>Czas kontaktu w przypadku wycierania w temp. 20°C w brudnych warunkach:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2 minuty w przypadku bakterii; - 15 minut w przypadku drożdży; - 30 minut w przypadku grzybów, mykobakterii i wirusów.
Dawka (-i) i częstość nanoszenia	<p>Stosowana dawka: Dawka stosowania: 1 ściereczka na m² (odpowiada 10 ml/m²) Rozcieńczenie (%): Produkt gotowy do użytku Liczba i harmonogram aplikacji: Częstotliwość stosowania: do 10 razy na dobę na pomieszczenie</p>
Kategoria (-e) użytkowników	Profesjonalny
Wielkości opakowań i materiały opakowaniowe	<p>Nieprzepuszczający światła worek z nadrukiem zawierający 10–100 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).</p> <p>Nieprzepuszczający światła pojemnik z politereftalanu etylenowego (PET) zawierający 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).</p> <p>Nieprzepuszczające światła wiadro z politereftalanu etylenowego (PET) zawierające 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).</p> <p>Nieprzepuszczający światła worek z politereftalanu etylenowego (PET) zawierający 10–1000 nasączonych ściereczek wykonanych z mieszanki 60% poliestru / 40% Lyocellu (rozmiar ściereczki: 420 x 250 mm lub 200 x 200 mm).</p>

4.5.1 Instrukcja użytkowania dla danego zastosowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.5.2 Środki ograniczające ryzyko dla danego zastosowania

Trzymać żywność, paszę lub napoje z dala od powierzchni poddanych działaniu produktu aż do ich wyschnięcia. Nie stosować bezpośrednio na żywność, paszę czy napoje ani w ich pobliżu.

4.5.3 Gdy dotyczy danego zastosowania, szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.5.4 Gdy dotyczy danego zastosowania, instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

4.5.5 Gdy dotyczy danego zastosowania, warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Patrz ogólne instrukcja stosowania meta SPC 11.

5. Ogólne wskazówki dotyczące stosowania

5.1. Instrukcje stosowania

Produkt przeznaczony jest do czyszczenia i dezynfekcji w jednym etapie. Należy zawsze dokładnie przeczytać etykietę lub ulotkę przed użyciem i postępować zgodnie ze wszystkimi zaleceniami. W przypadku stosowania w warunkach czystych: czyszczenie powierzchni przed zastosowaniem produktu. Nakładać produkt na suchą powierzchnię. Całkowicie zwilżyć powierzchnię produktem. Pozostawić powierzchnię do wyschnięcia na powietrzu. Nie splukiwać po użyciu. Nieużywany pojemnik należy zamykać. Nie używać ściereczek, które uległy wyschnięciu. Usunąć pojemnik, gdy jest pusty. Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na utleniacze, takich jak marmur, miedź lub mosiądz. Zużyte ściereczki należy wyrzucić do zamkniętego pojemnika.

5.2. Środki zmniejszające ryzyko

-

5.3. Szczegóły dotyczące prawdopodobnych, bezpośrednich lub pośrednich działań niepożądanych, instrukcje w zakresie pierwszej pomocy oraz środki ochrony środowiska w nagłych wypadkach

ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

W przypadku kontaktu z oczami: Spłukać obficie wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą: Spłukać obficie wodą.

W przypadku połknięcia: Wypłukać usta. Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

W przypadku dostania się do dróg oddechowych: Zwrócić się o pomoc lekarską w przypadku wystąpienia objawów.

ŚRODKI STOSOWANE W STANACH ZAGROŻENIA ŚRODOWISKA

Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

Rozważyć zapewnienie obudowy wokół pojemników do przechowywania.

5.4. Instrukcje w zakresie bezpiecznego usuwania produktu i jego opakowania

Produkt: O ile to możliwe, zaleca się ponowne przetwarzanie zamiast utylizacji lub spalania. Jeżeli ponowne przetwarzanie nie jest możliwe, utylizować zgodnie z krajowymi przepisami. Odpady usuwać do zatwierdzonego zakładu utylizacji odpadów.

Skażone opakowanie: Pojemnik usuwać zgodnie z krajowymi przepisami.

5.5. Warunki przechowywania oraz długość okresu przechowywania produktów biobójczych w normalnych warunkach przechowywania

Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura przechowywania: 0–35°C. Chronić przed mrozem.

Okres trwałości: 18 miesięcy

6. Inne informacje

Produkt zawiera nadtlenek wodoru (nr CAS: 7722-84-1), dla którego uzgodniono europejską wartość referencyjną wynoszącą 1,25 mg/m³ dla użytkownika profesjonalnego i zastosowano ją do oceny ryzyka tego produktu.



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

17. 02 / 2017

Agnieszka Malinowska
podpis Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

Warszawa, 2017 -01- 31

NrUR.PB.6891.17.....

Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114
31-323 Kraków

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2015 r. poz. 1926) wydaje się

pozwolenie nr 6891/17 na obrót produktem biobójczym
Incidin OxyWipe S

1. Nazwa produktu biobójczego:

Incidin OxyWipe S

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012, str. 1, z późn. zm.); Chusteczki dezynfekcyjno-myjące nasączone płynem, gotowe do użycia, przeznaczone do wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością oraz pozostałych powierzchni. Skuteczne wobec bakterii (włącznie z Tbc), grzybów, wirusów i spor.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 114, 31-323 Kraków

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna:	WE:	CAS:	Zawartość:
Nadtlenek wodoru	231-765-0	7722-84-1	1,5 g/100g

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Ecolab Deutschland GmbH, Ecolab-Allee 1, 40789 Monheim am Rhein, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik foliowy (poli(tereftalan etylenu) (PET)/polietylen(PE)) z zamknięciem typu „clip” (polipropylen (PP))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

24 miesiące od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

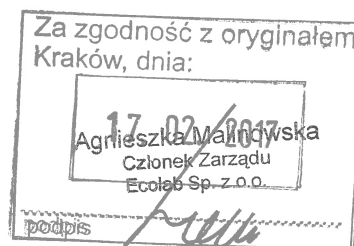
Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2016 r., poz. 23), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Wyrobów Medycznych

Sebastian Migdański

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Andrzej Karaskiewicz
2. a/a

Załącznik nr 1 do pozwolenia nr...

6891/17

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

17. 02. 2017

Agnieszka Malinowska

.....
podpis
Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01

REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Treść oznakowania produktu biobójczego:

Incidin OxyWipe S

Szybko działające, gotowe do użycia chusteczki dezynfekcyjno-myjące przeznaczone do wszystkich rodzajów powierzchni w obszarze medycznym (z wyjątkiem wyrobów medycznych), a także powierzchni mających kontakt z żywnością, oraz pozostałych powierzchni. Skuteczne wobec bakterii (włącznie z Tbc), grzybów, wirusów i spor. Działanie sporobójcze i pełne działanie wirusobójcze osiągnięte jest wyłącznie na powierzchniach czystych.

Sposób użycia: chusteczki wyjmować pojedynczo z pojemnika. Przetrzeć nimi dezynfekowane powierzchnie i pozostawić do wyschnięcia, nie splukiwać. Należy zwrócić uwagę na dokładne zwilżenie powierzchni. Po użyciu zamknąć pojemnik. W przypadku dezynfekcji powierzchni mających kontakt z żywnością i/lub środkami żywienia zwierząt po zakończeniu procesu wszystkie powierzchnie mające kontakt z preparatem należy dokładnie splukać wodą pitną. W przypadku działania sporobójczego i wirusobójczego dezynfekowana powierzchnia powinna być zwilżona preparatem przez cały czas procedury.

Nie stosować na powierzchniach wrażliwych na działanie czynników utleniających, takich jak marmur, miedź lub mosiądz.

Skład: 100 g preparatu zawiera jako substancję czynną: 1,5 g nadtlenu wodoru.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Wyniki badań mikrobiologicznych

	Czas działania
Dezynfekcja powierzchni wg EN16615 (Test 4-pól)	
warunki brudne:	
bakteriobójczy,	2 min.
drożdżakobójczy	1 min.
grzybobójczy	5 min.
prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	5 min.
Warunki czyste i brudne:	
EN13727 (bakteriobójczy)	2 min.
EN13624 (drożdżakobójczy)	15 min.
EN13624 (grzybobójczy)	30 min.
EN14348 (prątkobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy)	30 min.

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 114
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

17. 02. 2017

..... Agnieszka Mazanowska....
podpis Członek Zarządu
Ecolab Sp. z o.o.

Bójcze wobec wirusów osłoniętych (łącznie z HBV, HCV, HIV) – zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.
Działanie wobec:	
Adenowirus	1 min.
Wirus Polyoma SV40	30 sek.
EN14476 (wirusobójczy, warunki czyste)	30 min.
EN14476 (Adenowirus, warunki czyste/brudne)	30 sek.
EN14476 (Norowirus, warunki czyste/ brudne)	15 min.
EN13704 Działanie bójcze wobec spor Clostridium difficile	15 min.
EN13704 (sporobójczy)	60 min.
EN16615 (sporobójczy)	30 min.

Nr pozwolenia na obrót produktem biobójczym:
Numer serii i data ważności na opakowaniu.

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania: W przypadku kontaktu z oczami, ze skórą, połknięcia, wdychania: Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Pierwsza pomoc: W przypadku kontaktu z oczami, skórą: Przepłukać obficie wodą. W przypadku połknięcia: Wypluć usta. Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów. W przypadku wdychania: Uzyskać pomoc medyczną w przypadku pojawienia się objawów.

Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcie: usunąć jako odpad komunalny.

Wytwórca:
Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Niemcy

2017 -01- 31

Podmiot Odpowiedzialny:
Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 114 · 31-323 Kraków
Tel: +48 12-2616 100

z upoważnienia Prezesa
VICEPREZES
ds. Wyróbów Medycznych

Sebastian Migdański



Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni
wyrobów medycznych o doskonałej
kompatybilności materiałowej

mikrozinid® universal wipes premium

Zalety

- doskonała kompatybilność materiałowa (np. ekrany dotykowe, monitory wyrobów medycznych)
- krótki czas kontaktu
- skuteczne zgodnie z EN 16615 w czasie 1 minuty (w warunkach niskiego obciążenia)
- przebadane dermatologicznie
- wysokiej jakości chusteczki o rozmiarze 20 x 20 cm oraz 25 x 25cm (wersja maxi)
- bez barwników i substancji zapachowych
- doskonałe właściwości myjące

Produkt można stosować bez rękawic ochronnych, jeśli czynniki ryzyka na to pozwalają.



CE 0297

Obszary zastosowania

Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych we wszystkich obszarach podwyższonego ryzyka, gdzie jest wymagana szybkość działania i szeroka kompatybilność materiałowa np. powierzchnie aparatury specjalistycznej.
Produkt może być używany do dezynfekcji głowic sond USG.

Właściwości produktu

Chusteczki mikrozinid® universal wipes działają bakteriobójczo, drożdżakobójczo, bójczo wobec prątków gruźlicy, wirusobójczo wobec wirusów osłonkowych (BVDV, vaccinia), adenowirusa, wirusa polyoma SV40, norowirusa oraz rotawirusa.

Wskazówki dotyczące stosowania

Przetrzeć dezynfekowaną powierzchnię wyrobu wilgotną chusteczką. Pozostawić powierzchnię wilgotną przez wymagany czas kontaktu. Po użyciu opakowanie należy szczelnie zamknąć. Nie należy stosować do inwazyjnych wyrobów medycznych.
Produkt należy zużyć w ciągu 1 miesiąca od daty otwarcia.



Dane produktu

100 g roztworu, którym nasączone są chusteczki zawiera: 17,4 g Propan-2-ol, 12,6 g Etanol (94 % w/w)

Dane chemiczno-fizyczne

Forma	Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny
Gęstość	ok. 0,95 g/cm ³ / dla roztworu aktywnego
Kolor	bezbardwy
pH	ok. 3,5 / 100 % / dla roztworu aktywnego
Tarcie, dynamiczne	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	26 °C / Metoda : DIN 51755 Part 1 / dla roztworu aktywnego

Wskazówki szczególne

Chronić przed mrozem, wysoką temperaturą i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej.

Termin ważności: 24 miesiące

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
mikrozid universal wipes prem 100 ST SP	6/Karton	70000038
mikrozid univ wipes prem maxi 80 ST SP	6/Karton	70001061

Informacje dotyczące ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr GmbH produkuje preparaty z wykorzystaniem metod ekonomicznych, zaawansowanych technologicznie i przyjaznych dla środowiska przy zachowaniu najwyższych standardów jakości.

Badania i informacje

Na życzenie dostarczamy niezbędne raporty dotyczące preparatu.



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

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

Wytwórca
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Niemcy
Telefon +49 (0) 40 - 52100 - 0
+49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : mikrozid® universal wipes
Niepowtarzalny Identyfikator : D520-U02H-D007-C3DQ
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Wyrób medyczny.
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
reachpolska@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 3 H226: Łatwopalna ciecz i pary.

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 H319: Działa drażniąco na oczy.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające :
rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : H226 Łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniaco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności : P102 Chronić przed dziećmi.
Zapobieganie:

Zapobieganie:

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

Reagowanie:

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.

P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 2021/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 603-117-00-0 01-2119457558-25-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 3; H336 (Centralny układ nerwowy)	>= 10 - < 20
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 10 - < 20

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- W przypadku wdychania : Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić spokój.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Zapobiegawczo umyć wodą z mydłem.
Jeśli utrzymują się podrażnienia skóry, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu z oczami : Płukać starannie dużą ilością wody, również pod powiekami.
Uzyskać pomoc lekarską.
- W przypadku połknięcia : W razie przypadkowego połknięcia uzyskać niezwłocznie opiekę medyczną.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa drażniąco na oczy.

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

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

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Piana odporna na alkohole
Dwutlenek węgla (CO₂)
Strumień rozpylonej wody

Niewłaściwe środki gaśnicze : Piana gaśnicza
NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Chłodzić zamknięte zbiorniki narażone na ogień poprzez zraszanie wodą.

Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności : Unikać kontaktu z oczami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Metody oczyszczania : Użyj sprzętu mechanicznego.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Stosować środki ochrony osobistej.
Zapewnić wystarczającą wentylację.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 15 - 25°C

Wytyczne składowania : Nie przechowywać razem z utleniaczami.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
		NDSch	1.200 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
etanol	64-17-5	NDS	1.900 mg/m ³	PL NDS

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

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
propan-2-ol	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	888 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	500 mg/m ³
etanol	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	1900 mg/m ³
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	343 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	950 mg/m ³

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

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
propan-2-ol	Woda słodka	140,9 mg/l
	Woda morską	140,9 mg/l

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

	Osad wody słodkiej	552 mg/kg
	Osad morski	552 mg/kg
	Gleba	28 mg/kg
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	140,9 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	2251 mg/l
	Doustnie	160 mg/kg poży- wienia
etanol	Woda słodka	0,96 mg/l
	Woda morska	0,79 mg/l
	Osad wody słodkiej	3,6 mg/kg
	Gleba	0,63 mg/kg
	Osad morski	2,9 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	580 mg/l

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Jeżeli możliwe są rozpryski, należy nosić:
Gogle

Ochrona rąk

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

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

Środki ochrony : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny

Barwa : bezbarwny

Zapach : alkoholowy

Próg zapachu : nie określono

Temperatura topnienia/krzepnięcia : < -5 °C
dla roztworu aktywnego

Temperatura rozkładu : Brak dostępnych danych

Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia : ok. 80 °C
dla roztworu aktywnego

Palność : Podtrzymuje palenie

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	nie określono
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	nie określono
Temperatura zapłonu	:	26 °C Metoda: DIN 51755 Part 1 dla roztworu aktywnego
Temperatura samozapłonu	:	425 °C Surowiec
pH	:	ok. 3,5 Stężenie: 100 % dla roztworu aktywnego
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wo- dzie	:	(20 °C) w każdej proporcji
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	ok. 40 hPa (20 °C) dla roztworu aktywnego
Gęstość	:	ok. 0,95 g/cm ³ dla roztworu aktywnego
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwości do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Ciepło, ogień i iskry.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Silne kwasy i utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-2-ol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Szczur): 5.840 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	LC50 (Szczur): 39 mg/l Czas ekspozycji: 4 h Atmosfera badawcza: para
Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę	:	LD50 (Królik): 13.900 mg/kg Metoda: Dyrektywa ds. testów 402 OECD

etanol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Mysz): 8.300 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	LC50 (Mysz): 39 mg/l Czas ekspozycji: 4 h Atmosfera badawcza: para
Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę	:	LD50 (Królik): 20.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Produkt:

Metoda	:	Test Plasterkowy
Wynik	:	Brak działania drażniącego na skórę
Uwagi	:	w większości w oparciu o dowody u ludzi

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Składniki:

propan-2-ol:

|| Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

etanol:

|| Gatunek : Królik
|| Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
|| Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Produkt:

Ocena : Działa drażniąco na oczy.
Metoda : Metoda obliczeniowa

Składniki:

propan-2-ol:

|| Wynik : Działanie drażniące na oczy

etanol:

|| Metoda : Dyrektywa ds. testów 405 OECD
|| Wynik : Działanie drażniące na oczy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-2-ol:

|| Rodzaj badania : Test Buehlera
|| Gatunek : Świnka morska
|| Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

etanol:

|| Rodzaj badania : Test maksymizacyjny
|| Gatunek : Świnka morska
|| Metoda : Dyrektywa ds. testów 406 OECD
|| Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Składniki:

propan-2-ol:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Test Ames Metoda: Mutagenność (Escherichia coli - oznaczanie mutacji wstecznej) Wynik: Niemutageny
Genotoksyczność in vivo	:	Gatunek: Mysz Metoda: Mutagenność (test mikrojądrowy) Wynik: Niemutageny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Nie jest mutageny według testów Ames.

etanol:

Genotoksyczność in vitro	:	Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames) System testowy: Salmonella typhimurium Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD Wynik: Nie jest mutageny według testów Ames.
Genotoksyczność in vivo	:	Wynik: Niemutageny
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena	:	Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-2-ol:

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

etanol:

Rakotwórczość - Ocena	:	Nie wykazał skutków rakotwórczych w doświadczeniach na zwierzętach.
-----------------------	---	---

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-2-ol:

Wpływ na rozwój płodu	:	Gatunek: Szczur Sposób podania dawki: Doustnie Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 400 mg/kg wagi ciała
Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena	:	W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

||

etanol:

|| Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 2.000 mg/kg wagi ciała

|| Szkodliwe działanie na roz- : Doświadczenia ze zwierzętami wykazały efekty mutagenne i
rodczość - Ocena teratogenne.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-2-ol:

|| Ocena : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

etanol:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-2-ol:

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

etanol:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

propan-2-ol:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

etanol:

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 1.730 mg/kg
|| LOAEL : 3.160 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Czas ekspozycji : 90 d

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Dalsze informacje

Produkt:

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

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

propan-2-ol:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 9.640 mg/l
Czas ekspozycji: 96 h

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 10.000 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h

Toksyczność dla glonów/rośliny wodne : EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h
Rodzaj badania: próba statyczna

EC50 (zielenica): 1.800 mg/l
Czas ekspozycji: 7 d

etanol:

Toksyczność dla ryb : LC50 (Leuciscus idus (Jaź)): 8.140 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): > 5.000 mg/l
Czas ekspozycji: 48 h

Toksyczność dla glonów/rośliny wodne : IC50 (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): > 100 mg/l
Czas ekspozycji: 72 h

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Składniki:

propan-2-ol:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.

etanol:

Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: > 70 %
Czas ekspozycji: 5 d
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

propan-2-ol:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji (log Pow <= 4).

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: 0,05 (20 °C)
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD

etanol:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda : log Pow: -0,14
Metoda: Wartość obliczona

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

propan-2-ol:

Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

etanol:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

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

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Może być spalony lub składowany na wysypiskach razem z odpadami komunalnymi zgodnie z przepisami i po konsultacji z odpowiednimi służbami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : UN 3175

IMDG : UN 3175

IATA : UN 3175

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR : MATERIAŁY STAŁE
(propan-2-ol, etanol)

IMDG : SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(propan-2-ol, ethanol)

IATA : Solids containing flammable liquid, n.o.s.
(propan-2-ol, ethanol)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

	Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	: 4.1	
IMDG	: 4.1	
IATA	: 4.1	

14.4 Grupa pakowania

ADR
Grupa pakowania : II
Kody klasyfikacji : F1

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Nr. rozpoznawczy zagrożenia : 40
Nalepki : 4.1
Kod ograniczeń przewozu przez tunele : (E)

IMDG

Grupa pakowania : II
Nalepki : 4.1
EmS Kod : F-A, S-I

IATA (Ładunek)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy) : 448
Instrukcja opakowania (LQ) : Y441
Grupa pakowania : II
Nalepki : Flammable solid

IATA (Pasażer)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski) : 445
Instrukcja opakowania (LQ) : Y441
Grupa pakowania : II
Nalepki : Flammable solid

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska : nie

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

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

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Uwagi : Transportować zgodnie z postanowieniem specjalnym 216

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:
Numer na liście 3

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie sub- : Nie dotyczy

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

stancji zubożających warstwę ozonową

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy

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

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

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. P5c CIECZE ŁATWOPALNE

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

Przepis (WE) Nr 648/2004 z p. zm. : mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne

Inne przepisy:

Środek powierzchniowo czynny / środki powierzchniowo czynne zawarty(e) w tej mieszaninie jest/są zgodny/e z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w Rozporządzeniu (WE) Nr 648/2004 dotyczącym detergentów. Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

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

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

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 Czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

środowisku pracy (Dz.U 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2011, nr 33, poz. 166, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	: Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	: Niezgodnie z wykazem
DSL	: Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL. C14-C17 alkilo sec sulfonian sodowy
ENCS	: Niezgodnie z wykazem
ISHL	: Niezgodnie z wykazem
KECI	: Niezgodnie z wykazem
PICCS	: Niezgodnie z wykazem
IECSC	: Niezgodnie z wykazem
NZIoC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225 : Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 : Działa drażniąco na oczy.
H336 : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Pełny tekst innych skrótów

Eye Irrit. : Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq. : Substancje ciekłe łatwopalne
STOT SE : Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jedno-razowe
PL NDS : W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDS : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NOEL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych koleją; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.10

Aktualizacja:
20.03.2023

Data ostatniego wydania: 26.08.2022

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Flam. Liq. 3

H226

Eye Irrit. 2

H319

Procedura klasyfikacji:

Oparte na danych produktu lub ocenie

Metoda obliczeniowa

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

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

[logo DQS]

[logo DQS Med]

[logo DQS]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo
schülke +

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

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

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

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

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do wyrobów medycznych, produkty do pielęgnacji ran i żel wymienione w załączniku.

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

Numer rejestracyjny certyfikatu	004567 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170773612
Data wejścia w życie	1 lutego 2021
Data wygaśnięcia	18 grudnia 2023
Frankfurt nad Menem	1 lutego 2021

DQS Medizinprodukte GmbH

(-) podpis nieczytelny
Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

(-) podpis nieczytelny
Dr Thomas Feldmann
Szef jednostki certyfikującej

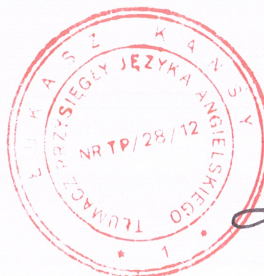
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

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

[logo IQ Net]

1/3

411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

acryl-des® Gebrauchslösung	Ila
acryl-des® Desinfektionstücher	Ila
antifect® AF (N)	Ila
antifect® N płyn	Ila
antifect® extra	Ila
aspirmatic®	Ila
żel do gojenia ran Boots	Ilb
dentavon®	Ila
dentavon® płyn	Ila
gigasept® AF	Ilb
gigasept® AF forte	Ilb
gigasept® FF (neu)	Ilb
gigasept® Instru AF	Ilb
gigasept® med	Ilb
gigasept® pearls	Ilb
gigasonic®	Ilb
gigazyme®Xtra	Ilb
mikrozid® AF płyn	Ila
mikrozid® AF chusteczki	Ila
mikrozid® płyn bezalkoholowy	Ila
mikrozid® chusteczki bezalkoholowe jumbo	Ila
mikrozid® płyn	Ila
mikrozid® PAA chusteczki	Ilb
mikrozid® sensitive płyn	Ila
mikrozid® sensitive chusteczki	Ila
mikrozid® universal płyn	Ila
mikrozid® universal chusteczki	Ila
mikrozid® chusteczki	Ila
mucalgin®	Ila
mucapur® CD	Ila
mucocit® T	Ilb
octenilin® żel do ran	Ilb
octenilin® roztwór do płukania ran	Ilb
octenisan® md żel do nosa	Ila
octenisept® żel	Ilb
octenisept® żel do ran	Ilb

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

2/3



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress płyn	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® płyn	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif proszek	Ila
Stera Pex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Bez alkoholu	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Bez alkoholu	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE chusteczki multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila
Pursept A Xpress S	Ila
ProCare Protect universal chusteczki	Ila
UnoDent chusteczki bezalkoholowe	Ila

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

3/3

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

Nr Rep. 437/2021

Zabrze, 15.11.2021



Schülke +

Deklaracja Zgodności WE

Nazwa Wyrobu Medycznego	mikrozid® universal wipes
Numer formulacji	F01
Grupa produktów	Środek dezynfekcyjny, powierzchnie urządzeń medycznych
Kategoria produktów	05- sprzęt szpitalny
Przeznaczenie	środki dezynfekujące powierzchnie
Klasyfikacja ryzyka stosownie do dyrektywy 93/42/EWG,	II a
Załącznik	IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji technicznej w dziale zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH
Producent stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy Numer identyfikacyjny: 0297
Procedura oceny zgodności stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Wystawione certyfikaty WE	Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2
Wersja	2.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność z tytułu wystawienia niniejszej Deklaracji

Norderstedt	17 października 2018 r. /-/ podpis nieczytelny z up.Dr. Peter Oltmanns Dyrektor ds. badań oraz zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH	17 października 2018 r. /-/ podpis nieczytelny z up.Dr.Werner Weltgen Dyrektor ds.jakości oraz bezpieczeństwa produktu Schülke & Mayr GmbH
-------------	--	---

Niniejsza Deklaracja pozostaje ważna do chwili wystawienia uaktualnionej wersji, jednakże przez okres nie dłuższy niż do dnia 17 października 2020 r.

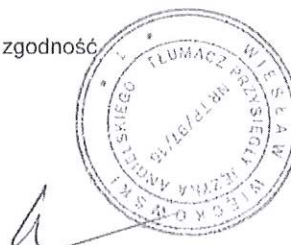
/koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 725/2018

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 października 2018 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



schülke -t

EC declaration of conformity

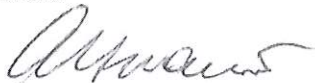
Medical Device name	mikrozid® universal wipes		
Formulation No.	F01		
Product group	Disinfectant, medical device surfaces		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	surface disinfectant		
Risk Class	II a		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	2.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

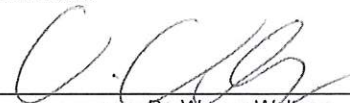
Norderstedt

17.10.2018



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018



ppa. Dr. Werner Weitgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
17.10.2020

Marta Piątek

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin
tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym spółki Schülke z logo widniejącym u góry strony. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa wyrobu medycznego	mikrozid® universal wipes <i>[chusteczki]</i>
Nr Preparatu	F01
Grupa produktów	Preparat do dezynfekcji, powierzchnie wyrobów medycznych
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Preparat do dezynfekcji powierzchni
Klasyfikacja ryzyka	II a
wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca	Schülke & Mayr GmbH
Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Niemcy Nr Id.: 0297
Procedura oceny zgodności	Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4
zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG	
Wydane certyfikaty	Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2
Wersja	3.0

Firma Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie tej Deklaracji

Norderstedt	06.05.2019 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Peter Oltmanns Dyrektor ds. Badań i Regulacji, Schülke & Mayr GmbH	06.05.2019 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Werner Weltgen Dyrektor ds. Jakości i BHP Schülke & Mayr GmbH
-------------	--	---

Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 928/2020

Lublin, 21 października 2020 r.





EC declaration of conformity

Medical Device name	mikrozid® universal wipes		
Formulation No.	F01		
Product group	Disinfectant, medical device surfaces		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	surface disinfectant		
Risk Class	II a		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	3.0		


Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

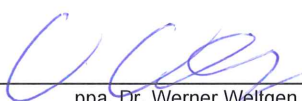
Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

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 - Świadczący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

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

 2016-05-18
 [Signature]
 Bodo Zajączkowski
 Dyrektor Generalny

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Schulke & Mayr GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Schulke & Mayr GmbH	
1.017 Miasto / City Norderstedt	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22-851
1.019 Ulica, nr / Street, no. Robert Koch Strasse 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Julian Schmidt	1.022 Telefon / Phone +49 40 521 00 543
1.023 E-mail julian.schmidt@schulke.com	1.024 Faks / Fax

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		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 Schulke Polska Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Schulke Polska		
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-793	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Rydygiera 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Leszek Cichon	1.047 Telefon / Phone +48 22 568 22 05	
1.048 E-mail leszek.cichon@schulke.com	1.049 Faks / Fax	

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	
Aleksandra Prill	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Warszawa	01-793
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Rydygiera 8	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+48 22 11 60 729	
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	1

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

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-05-13

Nazwisko / Name Aleksandra Prill

Podpis / Signature A. Prill

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 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 - Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 - Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 - Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)
	Mikrozid® universal wipes

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

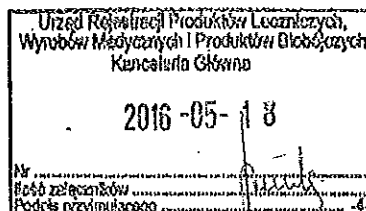
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2016-05-13

Nazwisko / Name Aleksandra Prill

Podpis / Signature A. Prill

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
 - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
 - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
 - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
 - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 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.





Gotowe do użycia chusteczki dezynfekcyjne o działaniu sporobójczym (w tym *Clostridium difficile*) na bazie kwasu nadoctowego do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych inwazyjnych i nieinwazyjnych

mikroqid® PAA wipes chusteczki

Zalety

- skuteczność wobec bakterii (Tbc), grzybów, wirusów: adeno i polio oraz spor (w tym *Clostridium difficile*, *Bacillus subtilis*)
- gotowy do użycia
- nie wymaga aktywacji
- możliwość stosowania w dezynfekcji sond TEE (echokardiografii przezprzełykowej)

Obszary zastosowania

Produkt mikroqid®PAA wipes dzięki szerokiemu spektrum działania i krótkiemu czasowi oddziaływania jest idealnym rozwiązaniem wszędzie tam, gdzie istnieje wysokie ryzyko namnażania drobnoustrojów chorobotwórczych, np.: izolátky, sale operacyjne, oddziały intensywnej opieki medycznej, oddziały neonatologiczne, "brudne" sektory w obrębie centralnej sterylizatorni i pracownie endoskopowe. Preparat do dezynfekcji w obszarach wysokiego ryzyka w tym ognisk *C. difficile*. Chusteczki przeznaczone są do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych (w tym inkubatorów). Ze względu na szerokie spektrum działania oraz doskonałą tolerancję materiałową chusteczki mikroqid®PAA wipes mogą być stosowane do dezynfekcji powierzchni bezkanałowych wyrobów medycznych takich jak:

- sondy do przezprzełykowej echokardiografii (TEE)
- wzierniki nosowo-gardłowe (otorynolaryngologia),
- sondy ultradźwiękowe

Chusteczki dostępne są w rozmiarze 20cm x 30cm.
Trwałość od chwili otwarcia opakowania: 28 dni.

Właściwości produktu

Chusteczki mikroqid®PAA wipes działają bakteriobójczo, grzybobójczo, bójczo wobec prątków gruźlicy, sporobójczo (w tym wobec *Clostridium difficile* i *Bacillus subtilis*) oraz wirusobójczo wobec wirusa polyoma SV40, adenowirusa, norowirusa i wirusa polio.

Wskazówki dotyczące stosowania

Powierzchnię wyrobu medycznego należy dokładnie przetrzeć chusteczką, a następnie pozostawić do wyschnięcia. Przed użyciem mikroqid®PAA wipes należy upewnić się, że z powierzchni usunięte zostały wszelkie widoczne zabrudzenia.

CE 0297



Dane produktu

100 g preparatu dezynfekcyjnego, którym nasączone są chusteczki zawiera: 0,06% kwas nadoctowy oraz nadtlenek wodoru i kwas octowy.

Dane chemiczno-fizyczne

Forma	Roztwór wodny na włókninie
Gęstość	ok. 1,02 g/cm ³ / 20 °C / dla aktywnego roztworu
Kolor	bezbarwny
pH	ok. 2,2 / 20 °C / dla aktywnego roztworu
Tarcie, dynamiczne	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy

Wskazówki szczególne

Środki dezynfekcyjne należy stosować z zachowaniem zasad bezpieczeństwa.

Przed każdorazowym użyciem należy zapoznać się z oznakowaniem i informacją o produkcie. Chronić przed działaniem wysokich temperatur i promieni słonecznych. Produkt mikrozid[®]PAA wipes nie nadaje się do stosowania na powierzchniach wykonanych z mosiądzu, miedzi, aluminium, a także na powierzchniach chromowanych. Należy przestrzegać uwag producenta odnośnie powierzchni poddawanych działaniu preparatu, a w razie potrzeby należy potwierdzić tolerancję materiałową przed zastosowaniem produktu. Nie używać po upływie terminu ważności.

Termin ważności: 1 rok

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
MIKROZID PAA WIPES chust. 50ST DS	10/Karton	128101

Informacje dotyczące ochrony środowiska

Produkty firmy Schülke & Mayr GmbH wytwarzane są według nowoczesnych i bezpiecznych technologii z zachowaniem dbałości o ochronę środowiska, zasad ekonomicznych i wysokich standardów jakości.

Badania i informacje

Dopuszczenia producentów:

- sondy TEE firmy Phillips
- głowice ultradźwiękowe firmy Phillips
- endoskopy firmy Karl Storz

Na życzenie dostarczymy niezbędne raporty dotyczące preparatu.



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

Dystrybutor
Schülke Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa, Polska
Telefon +48 0 22 11-60-700
Telefax +48 0 22 11-60-701
www.schulke.pl
schulke.polska@schuelke.com

Wytwórca
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Niemcy
Telefon +49 40 - 52100 - 0
+49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

mikrozid® PAA wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
05.00Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

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

Nazwa handlowa : mikrozid® PAA wipes
Niepowtarzalny Identyfikator : R140-Y088-4003-WM74
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odrzucane

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych.
Wyrób medyczny.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
reachpolska@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

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

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

II

Drażniące na skórę, Kategoria 2

H315: Działa drażniąco na skórę.

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2

H319: Działa drażniąco na oczy.

Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 3

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

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H290 Może powodować korozję metali.
H315 Działa drażniąco na skórę.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

Zapobieganie:

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu.

Reagowanie:

P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:
Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P337 + P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/ zgłosić się pod opiekę lekarza.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

2.3 Inne zagrożenia

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

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór wodny na włókninie

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 008-003-00-9 01-2119485845-22-XXXX	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Chronic 3; H412 specyficzne stężenie graniczne Ox. Liq. 1; H271 ≥ 70 % Ox. Liq. 2; H272 50 - < 70 % Skin Corr. 1A; H314 ≥ 70 % Skin Corr. 1B; H314 50 - < 70 % Skin Irrit. 2; H315 35 - < 50 % Eye Dam. 1; H318 8 - < 50 % Eye Irrit. 2; H319 5 - < 8 % STOT SE 3; H335 ≥ 35 % Oszacowana tok- syczność ostra Toksyeczność ostra - droga pokarmowa: 801 mg/kg	≥ 5 - < 8
kwas octowy	64-19-7 200-580-7 607-002-00-6 01-2119475328-30-XXXX	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 specyficzne stężenie graniczne Skin Corr. 1A; H314 ≥ 90 %	≥ 1 - < 3

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

		<p>Skin Corr. 1B; H314 25 - < 90 % Skin Irrit. 2; H315 10 - < 25 % Eye Irrit. 2; H319 10 - < 25 %</p>	
kwas nadoctowy	<p>79-21-0 201-186-8 607-094-00-8 01-2119531330-56-XXXX</p>	<p>Flam. Liq. 3; H226 Org. Perox. D; H242 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 2; H330 Acute Tox. 4; H312 Skin Corr. 1A; H314 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H335 (Układ oddechowy) Aquatic Acute 1; H400 Aquatic Chronic 1; H410</p> <hr/> <p>Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego): 1 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 10</p> <hr/> <p>specyficzne stężenie graniczne STOT SE 3; H335 ≥ 1 %</p> <hr/> <p>Oszacowana toksyczność ostra</p> <p>Toksyczność ostra - droga pokarmowa: 85 mg/kg Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe (pył/mgła): 0,204 mg/l Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę: 1.100 mg/kg</p>	<p>≥ 0,025 - < 0,1</p>

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.
- W przypadku wdychania : Zapewnić wystarczającą wentylację.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Zapobiegawczo umyć wodą z mydłem.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu z oczami usunąć szkła kontaktowe i natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut.
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku połknięcia : Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa drażniąco na skórę.
Działa drażniąco na oczy.

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

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

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Piana gaśnicza
Strumień rozpylonej wody
Dwutlenek węgla (CO₂)
- Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Brak dostępnej informacji.
- Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

- Specjalne wyposażenie : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

ochronne dla strażaków

obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności. : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Metody oczyszczania : Użyj sprzętu mechanicznego.
Strumień wody.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Zapewnić wystarczającą ilość powietrza i/lub wentylację w miejscu pracy.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej.

Środki higieny : Nie jeść i nie pić podczas stosowania produktu.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 5 - 30°C

Wytyczne składowania : Brak materiałów, które muszą być szczególnie brane pod uwagę.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
nadtlenek wodoru	7722-84-1	NDS	0,4 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	0,8 mg/m ³	PL NDS
		PEL	1,25 mg/m ³	Biocyd dossier
		STEL	1,25 mg/m ³	Biocyd dossier
kwasy octowe	64-19-7	TWA	10 ppm 25 mg/m ³	2017/164/EU
Dalsze informacje: Indykatory				
		STEL	20 ppm 50 mg/m ³	2017/164/EU
Dalsze informacje: Indykatory				
		NDS	25 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	50 mg/m ³	PL NDS
kwasy nadoctowe	79-21-0	NDS	0,8 mg/m ³	PL NDS
		NDSch	1,6 mg/m ³	PL NDS
		PEL	0,16 ppm 0,5 mg/m ³	Biocyd dossier
		STEL	0,16 ppm 0,5 mg/m ³	Biocyd dossier

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

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
nadtlenek wodoru	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	1,4 mg/m ³
kwasy octowe	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	25 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki miejscowe	25 mg/m ³

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

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
nadtlenek wodoru	Woda słodka	0,0126 mg/l
	Woda morską	0,0126 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	4,66 mg/l
	Osady wody słodkiej	0,047 mg/kg
	Osady morskie	0,047 mg/kg
	Gleba	0,0023 mg/kg
kwasy octowe	Woda słodka	3,058 mg/l
	Woda morską	0,306 mg/l
	Osady wody słodkiej	11,36 mg/kg
	Osady morskie	1,136 mg/kg

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

	Stosowanie okresowe/uwolnienie	30,58 mg/l
	Gleba	0,478 mg/kg
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	85 mg/l
kwas nadoctowy	Woda słodka	0,0069 µg/l
	Woda morska	0,069 µg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	0,051 mg/l
	Skutki dla organizmów żyjących w ziemi	0,282 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Jeżeli możliwe są rozpryski, należy nosić:
okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166

Ochrona rąk
Dyrektywa

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

Uwagi

: Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.

Ochrona skóry i ciała

: Kombinezon roboczy lub płaszcz laboratoryjny.

Ochrona dróg oddechowych

: Jeżeli nie jest możliwe utrzymanie limitów narażenia zawodowego, w wyjątkowych przypadkach powinno się nosić odpowiednią aparaturę oddechową, ale tylko przez krótki okres czasu.
Zalecany typ filtra:
A2B2E2K2 Hg NO P3 P D/ CO 20 P3 R D

Środki ochrony

: Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : Roztwór wodny na włókninie

Barwa : bezbarwny

Zapach : gryzący

Próg zapachu : nie określono

Temperatura topnienia/krzepnięcia : nie określono

Temperatura rozkładu : Brak dostępnych danych

Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia : ok. 100 °C
dla roztworu aktywnego

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

Palność	:	Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	:	> 104 °C Metoda: ISO 3679 GLP, Dobra praktyka laboratoryjna: tak dla roztworu aktywnego
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
pH	:	Nie dotyczy
Lepkość	:	
Lepkość dynamiczna	:	1 mPa*s (20 °C) dla roztworu aktywnego
Rozpuszczalność	:	
Rozpuszczalność w wo- dzie	:	całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	20 hPa (ok. 20 °C) dla roztworu aktywnego
Gęstość	:	1,03 g/cm ³ (20 °C) dla roztworu aktywnego
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca. dla roztworu aktywnego
Szybkość korozji metalu	:	< 6,25 mm/a Koroduje metale korozja wżerowa dla roztworu aktywnego
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Trwały podczas przechowywania w zalecanych warunkach.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

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

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Silne kwasy i silne zasady

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlen

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Produkt:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: > 2.000 mg/kg
Metoda: Metoda obliczeniowa

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: > 20 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para
Metoda: Metoda obliczeniowa

Składniki:

nadtlenek wodoru:

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

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

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

mikrozid® PAA wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
05.00Aktualizacja:
18.04.2023Data ostatniego wydania: 26.04.2022

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

kwasy octowe:

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

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

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

kwasy nadoctowe:

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

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

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

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

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

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

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę.

Produkt:

Metoda : Test Modelowy Ludzkiej Skóry EPISKIN
Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

Składniki:**nadtlenek wodoru:**

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

kwasy octowe:

Gatunek : Królik

mikrozid® PAA wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
05.00Aktualizacja:
18.04.2023Data ostatniego wydania: 26.04.2022

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

kwas nadoctowy:

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

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Składniki:**nadtlenek wodoru:**

Gatunek : Królik
Wynik : Nieodwracalne skutki dla oczu

kwas octowy:

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

kwas nadoctowy:

Gatunek : Królik
Wynik : Nieodwracalne skutki dla oczu

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę**Działanie uczulające na skórę**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:**nadtlenek wodoru:**

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

kwas octowy:

Wynik : Brak dostępnych danych

kwas nadoctowy:

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

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

Składniki:

nadtlenek wodoru:

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

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

kwas octowy:

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

kwas nadoctowy:

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

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

nadtlenek wodoru:

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

kwas octowy:

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

kwas nadoctowy:

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

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

nadtlenek wodoru:

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

kwas octowy:

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

kwas nadoctowy:

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 100 mg/l
Teratogenność: NOAEL F1: 100 mg/l

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

nadtlenek wodoru:

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

kwas octowy:

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

kwas nadooctowy:

Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

nadtlenek wodoru:

Ocena : Brak dostępnych danych

kwas octowy:

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

kwas nadooctowy:

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

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

nadtlenek wodoru:

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

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

skutków negatywnych.

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

kwas octowy:

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

kwas nadooctowy:

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/605 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Dalsze informacje

Produkt:

Uwagi : Produkt nie został przebadany.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Produkt:

Ocena ekotoksykologiczna

Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego : Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Składniki:

nadtlenek wodoru:

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Ryby): 16,4 - 37,4 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia pulex (dafnia)): 2,4 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	ErC50 (Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana)): 1,38 mg/l Czas ekspozycji: 72 h NOEC (Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana)): 0,63 mg/l Czas ekspozycji: 72 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,63 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (roz Wielitka)
kwasic octowy:		
Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Gambusia affinis (Gambusia pospolita)): 251 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba statyczna
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna): 95 mg/l Czas ekspozycji: 24 h
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	EC100 (Euglena gracilis): 720 mg/l Czas ekspozycji: 0,25 h
kwasic nadctowy:		
Toksyczność dla ryb	:	LC50 (Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli)): 1,1 mg/l Czas ekspozycji: 96 h Rodzaj badania: próba półstatyczna
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	:	EC50 (Daphnia magna): 0,73 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Rodzaj badania: próba statyczna
Toksyczność dla glony/rośliny wodne	:	NOEC (Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone)): 0,061 mg/l Czas ekspozycji: 72 h Rodzaj badania: próba statyczna
Współczynnik M (Toksyczność ostrą dla środowiska wodnego)	:	1
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	:	NOEC: 0,00069 mg/l Czas ekspozycji: 33 d Gatunek: Danio rerio (danio pręgowane)

mikrozid® PAA wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
05.00Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna) : NOEC: 0,0121 mg/l
Czas ekspozycji: 21 d
Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)

Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego) : 10

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**Składniki:****nadtlenek wodoru:**

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

kwasy octowe:

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

kwasy nadoctowe:

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

12.3 Zdolność do bioakumulacji**Produkt:**

Bioakumulacja : Uwagi: Ta mieszanina nie zawiera substancji uważanych za utrzymujące się w środowisku, ulegające bioakumulacji ani toksyczne (PBT).

Składniki:**nadtlenek wodoru:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

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

kwasy octowe:

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

kwasy nadoctowe:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

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

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

nadtlenek wodoru:

Mobilność : Medium: Woda
Uwagi: Łatwo ulega hydrolizacji.

kwasek octowy:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

kwasek nadoctowy:

Mobilność : Medium: Woda
Uwagi: Łatwo ulega hydrolizacji.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

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

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 2021/805 na poziomach 0,1% lub wyższych.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Może być spalony lub składowany na wysypiskach razem z odpadami komunalnymi zgodnie z przepisami i po konsultacji z odpowiednimi służbami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

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

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

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

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

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

14.4 Grupa pakowania

ADR	
Grupa pakowania	: III
Kody klasyfikacji	: C3
Nr. rozpoznawczy zagrożenia	: 80
Nalepki	: 8
Kod ograniczeń przewozu przez tunele	: (E)
IMDG	
Grupa pakowania	: III
Nalepki	: 8
EmS Kod	: F-A, S-B
IATA (Ładunek)	
Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy)	: 856
Instrukcja opakowania (LQ)	: Y841
Grupa pakowania	: III
Nalepki	: Corrosive
IATA (Pasażer)	
Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski)	: 852
Instrukcja opakowania (LQ)	: Y841
Grupa pakowania	: III
Nalepki	: Corrosive

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska : nie

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

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

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

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

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:
Numer na liście 3

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy

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

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

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

Produkt ten jest regulowany rozporządzeniem (UE) 2019/1148: nadtlenek wodoru (ZAŁĄCZNIK I)
wszystkie podejrzane transakcje oraz znaczące przypadki zniknięcia i kradzieży powinny być zgłaszane właściwemu krajowemu punktowi kontaktowemu.

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego

Nie dotyczy

mikrozid® PAA wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
05.00Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

skiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola)
Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 0,16 %

Inne przepisy:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

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

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

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

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 Czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 roku w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 208, z późn. zm.).

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

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

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

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

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

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

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

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

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

mikrozid® PAA wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
05.00Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 roku w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. 2015, poz. 450, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. z 2012, poz. 688, z późn. zm.).

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	: Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
DSL	: Wszystkie składniki produktu są na kanadyjskiej liście DSL
ENCS	: Niezgodnie z wykazem
ISHL	: Niezgodnie z wykazem
KECI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
PICCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
IECSC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
NZIoC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje**Pełny tekst Zwrotów H**

H226	: Łatwopalna ciecz i pary.
H242	: Ogrzanie może spowodować pożar.
H271	: Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.
H301	: Działa toksycznie po połyknięciu.
H302	: Działa szkodliwie po połyknięciu.
H312	: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H330	: Wdychanie grozi śmiercią.
H332	: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwa-

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

le skutki.

Pełny tekst innych skrótów

Acute Tox.	: Toksyczność ostra
Aquatic Acute	: Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	: Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Dam.	: Poważne uszkodzenie oczu
Flam. Liq.	: Substancje ciekłe łatwopalne
Org. Perox.	: Nadtlenki organiczne
Ox. Liq.	: Substancje ciekłe utleniające
Skin Corr.	: Działanie żrące na skórę
STOT SE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jedno-razowe
2017/164/EU	: Europa. Dyrektywa Komisji 2017/164/UE ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego
PL NDS	: W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
2017/164/EU / STEL	: Dopuszczalne granice narażenia krótkotrwałego
2017/164/EU / TWA	: Wartości dopuszczalnej- 8 godzin
PL NDS / NDS	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
PL NDS / NDSch	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudza-

mikrozid® PAA wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
05.00

Aktualizacja:
18.04.2023

Data ostatniego wydania: 26.04.2022

jąca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Met. Corr. 1	H290
Skin Irrit. 2	H315
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura klasyfikacji:

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

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

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

[logo DQS]

[logo DQS Med]

[logo DQS]

CERTYFIKAT WE

(Pełny system zapewnienia jakości)

Niniejszym zaświadcza się, że przedsiębiorstwo
schülke +

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

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

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

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

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środek dezynfekujący do wyrobów medycznych, produkty do pielęgnacji ran i żel wymienione w załączniku.

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

Numer rejestracyjny certyfikatu	004567 MR2
Unikalny identyfikator certyfikatu	170773612
Data wejścia w życie	1 lutego 2021
Data wygaśnięcia	18 grudnia 2023
Frankfurt nad Menem	1 lutego 2021

DQS Medizinprodukte GmbH

(-) podpis nieczytelny
Sigrid Uhlemann
Dyrektor zarządzający

(-) podpis nieczytelny
Dr Thomas Feldmann
Szef jednostki certyfikującej

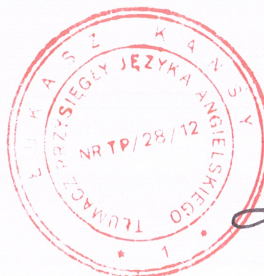
August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

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

[logo IQ Net]

1/3

411.20 Wersja 1.0



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

acryl-des® Gebrauchslösung	Ila
acryl-des® Desinfektionstücher	Ila
antifect® AF (N)	Ila
antifect® N płyn	Ila
antifect® extra	Ila
aspirmatic®	Ila
żel do gojenia ran Boots	Ilb
dentavon®	Ila
dentavon® płyn	Ila
gigasept® AF	Ilb
gigasept® AF forte	Ilb
gigasept® FF (neu)	Ilb
gigasept® Instru AF	Ilb
gigasept® med	Ilb
gigasept® pearls	Ilb
gigasonic®	Ilb
gigazyme®Xtra	Ilb
mikrozid® AF płyn	Ila
mikrozid® AF chusteczki	Ila
mikrozid® płyn bezalkoholowy	Ila
mikrozid® chusteczki bezalkoholowe jumbo	Ila
mikrozid® płyn	Ila
mikrozid® PAA chusteczki	Ilb
mikrozid® sensitive płyn	Ila
mikrozid® sensitive chusteczki	Ila
mikrozid® universal płyn	Ila
mikrozid® universal chusteczki	Ila
mikrozid® chusteczki	Ila
mucalgin®	Ila
mucapur® CD	Ila
mucocit® T	Ilb
octenilin® żel do ran	Ilb
octenilin® roztwór do płukania ran	Ilb
octenisan® md żel do nosa	Ila
octenisept® żel	Ilb
octenisept® żel do ran	Ilb

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

2/3



[logo DQS]

[logo DQS Med]

Załącznik do certyfikatu

Numer rejestracyjny certyfikatu: 004567 MR2

Unikalny identyfikator certyfikatu: 170773612

Data wejścia w życie: 1 lutego 2021

Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Niemcy

Wyrób

Klasa

perform®	Ila
pursept® AF	Ila
pursept® A Xpress płyn	Ila
quartamon® med	Ila
rotasept®	Ilb
septinol® SA	Ila
terralin® płyn	Ila
terralin® protect	Ila
thermosept® ED	Ilb
thermosept® NDR	Ila
TPH® protect	Ila
SteraClar Daily	Ila
SteraDif proszek	Ila
Stera Pex	Ilb
SteraPex Rotary	Ilb
SteraClens Bez alkoholu	Ila
SteraClens	Ila
SteriWipe+ Bez alkoholu	Ila
SteriWipe+	Ila
DESIMATIC-ID PLUS	Ilb
DESIFOR-ONE chusteczki multi wipes	Ila
DESIFOR-ONE PROTECT	Ila
B3	Ila
Pursept A Xpress S	Ila
ProCare Protect universal chusteczki	Ila
UnoDent chusteczki bezalkoholowe	Ila

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

3/3

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

Nr Rep. 437/2021

Zabrze, 15.11.2021



[Signature]

/Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego/

schülke +

Deklaracja Zgodności WE

Nazwa Wyrobu Medycznego	mikrozid® PAA wipes
Numer formulacji	F01
Grupa produktów	Środek dezynfekcyjny, powierzchnie urządzeń medycznych
Kategoria produktów	05- sprzęt szpitalny
Przeznaczenie	środki dezynfekujące powierzchnie
Klasyfikacja ryzyka	II b
stosownie do dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik IX	
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji technicznej w dziale zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH
Producent	Schülke & Mayr GmbH
stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy Numer identyfikacyjny: 0297
Procedura oceny zgodności	
stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
Wystawione certyfikaty WE	Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2
Wersja	4.0

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że ponosi wyłączną odpowiedzialność z tytułu wystawienia niniejszej Deklaracji

Norderstedt	17 października 2018 r.	17 października 2018 r.
	/-/ podpis nieczytelny	/-/ podpis nieczytelny
	z up.Dr. Peter Oltmanns	z up.Dr.Werner Weltgen
	Dyrektor ds. badań oraz	Dyrektor ds.jakości oraz
	zgodności z przepisami	bezpieczeństwa produktu
	Schülke & Mayr GmbH	Schülke & Mayr GmbH

Niniejsza Deklaracja pozostaje ważna do chwili wystawienia uaktualnionej wersji, jednakże przez okres nie dłuższy niż do dnia 17 października 2020 r.

/koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 721/2018

Ja, mgr Wiesław Więckowski, tłumacz przysięgły języka angielskiego poświadczam zgodność tłumaczenia z przedłożonym mi oryginałem w języku angielskim.

Warszawa, dnia 19 października 2018 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



schülke -t

EC declaration of conformity


Medical Device name	mikrozid® PAA wipes		
Formulation No.	F01		
Product group	Disinfectant, medical device surfaces		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	surface disinfectant		
Risk Class	II b		
according to Directive 93/42/EEC	annex	IX	
Standards applied	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
Manufacturer	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
according to Directive 93/42/EEC			
Notified Body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
Conformity Assessment Procedure	Annex II excluding section 4		
according to Council Directive 93/42/EEC			
Issued Certificates	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
Version	4.0		

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

17.10.2018



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH

17.10.2018



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
17.10.2020

Marta Piątek

Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego

ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin

tel.: 504 708 649; e-mail: mpmartapiatek582@gmail.com

Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego

[Dokument źródłowy obejmuje 1 stronę i został sporządzony na papierze firmowym spółki Schülke z logo widniejącym u góry strony. Uwagi tłumacza zostały umieszczone w nawiasach kwadratowych i zaznaczone kursywą.]

DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE

Nazwa wyrobu medycznego	mikrozid® PAA wipes <i>[chusteczki]</i>
Nr Preparatu	F01
Grupa produktów	Preparat do dezynfekcji, powierzchnie wyrobów medycznych
Kategoria produktów	05 – sprzęt szpitalny
Przewidziane zastosowanie	Preparat do dezynfekcji powierzchni
Klasyfikacja ryzyka	II b
wg dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik	IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy - należy odnieść się do dokumentacji technicznej Schülke & Mayr GmbH, Sprawy Regulacyjne
Wytwórca	Schülke & Mayr GmbH
Zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Niemcy Nr Id.: 0297
Procedura oceny zgodności	Załącznik II z wyłączeniem artykułu 4
zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG	
Wydane certyfikaty	Załącznik II 93/42/EWG Nr rej. Certyfikatu: 004567 MR2
Wersja	5.0

Firma Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty niniejszą deklaracją jest zgodny z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie tej Deklaracji

Norderstedt	06.05.2019 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Peter Oltmanns Dyrektor ds. Badań i Regulacji, Schülke & Mayr GmbH	06.05.2019 <i>(-) [podpis nieczytelny]</i> Z up. Dr Werner Weltgen Dyrektor ds. Jakości i BHP Schülke & Mayr GmbH
-------------	--	---

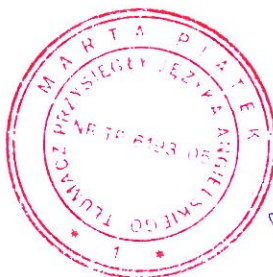
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

Niniejszym potwierdzam zgodność powyższego tłumaczenia z treścią przedłożonego dokumentu w języku angielskim w wersji elektronicznej.

mgr Marta Piątek – tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na Listę Tłumaczy Przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/6193/05.

Nr w repertorium 924/2020

Lublin, 21 października 2020 r.





EC declaration of conformity

Medical Device name

mikrozid[®] PAA wipes

Formulation No.

F01

Product group

Disinfectant, medical device surfaces

Product Category

05 - Hospital hardware

Intended Purpose

surface disinfectant

Risk Class

II b

according to Directive 93/42/EEC annex

IX

Standards applied

EN ISO 13485

additional standards see technical documentation

Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs

Manufacturer

Schülke & Mayr GmbH

according to Directive 93/42/EEC

Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt

Germany

Notified Body

DQS Medizinprodukte GmbH

August-Schanz-Str. 21

60433 Frankfurt am Main

Germany

Ident.No.: 0297

Conformity Assessment Procedure

according to Council Directive 93/42/EEC

Annex II excluding section 4

Issued Certificates

Annex II 93/42/EEC

Cert. Reg. No.

004567 MR2

Version

5.0


Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration


Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019



ppa. Dr. Peter Oltmanns
Director Research & Regulatory Affairs
Schülke & Mayr GmbH



ppa. Dr. Werner Weltgen
Director Quality and HSE
Schülke & Mayr GmbH

This Declaration is valid until an updated version has been issued, but not longer than
18.12.2023

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2013 -10- 08 Nr liczba załączników Podpis przyjmującego</div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full SCHULKE&MAYR GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated SCHULKE&MAYR GmbH	
1.017 Miasto / City Norderstedt	1.018 Kod pocztowy / Postal code 22851
1.019 Ulica, nr / Street, no. Robert - Koch - Str. 2	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Melanie Schmidt	1.022 Telefon / Phone 040 52100543
1.023 E-mail melanie.schmidt@schuelke.com	1.024 Faks / Fax 040 52100577

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 ...

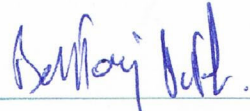
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full SCHULKE POLSKA Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated SCHULKE	
1.042 Miasto / City WARSZAWA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-793
1.044 Ulica, nr / Street, no. Rydygiera 8	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Leszek Cichon	1.047 Telefon / Phone +48 22 5682203
1.048 E-mail schulke.polska@schuelke.com	1.049 Faks / Fax +48 22 5682204

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia	
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Bartłomiej Piłat, Pharmaheads Sp. z o.o.	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02 - 275
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Krakowska 110/114 lok. 236	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 22 8685768	1.069 Faks / Fax + 48 22 8685768

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

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

Miasto / City	Warszawa	Data / Date	2013-10-08
Nazwisko / Name	Bartłomiej Piłat	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) mikrozyd PAA wipes

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

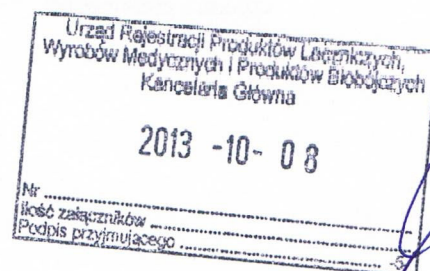
Miasto / City Warszawa

Data / Date 2013-10-08

Nazwisko / Name Bartłomiej Piłat

Podpis / Signature Bartłomiej Piłat

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



Virusolve[®]+

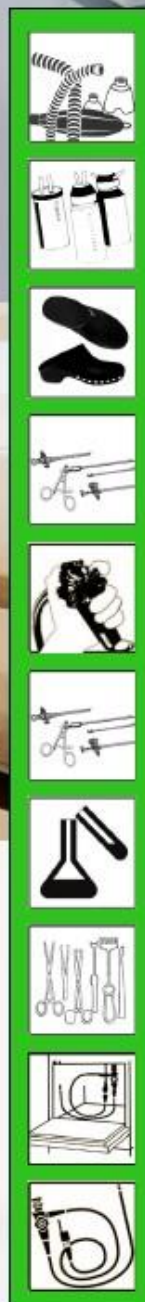
**Sporobójcza dezynfekcja wysokiego poziomu
i mycie wyrobów medycznych
oraz KAŻDEJ powierzchni**

Gwarancja ochrony i wydajności.

Całkowita kontrola zakażeń - bezpieczeństwo.

Podstawowe korzyści, jakie daje VIRUSOLVE+:

- ✓ Sporobójcza dezynfekcja wysokiego poziomu i mycie
- ✓ Nie zawiera chloru, aldehydów, kwasu nadoctowego
- ✓ Skuteczny przeciw sporom bakterii: *Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*, *Bacillus cereus* i *Bacillus subtilis*
- ✓ Skuteczny w szerokim zakresie patogenów, w tym prątków, wirusów, bakterii, grzybów, drożdży i pleśni, w tym MRSA, HBV, HCV, HIV
- ✓ Skuteczny wobec trudnych do usunięcia wirusów bezosłonkowych Polio, Adenowirus, Norowirus
- ✓ Nie utrwala zanieczyszczeń
- ✓ Spełnia wymagania normy EN14885 Faza II Etap II
- ✓ Nie powoduje korozji - nie uszkadza delikatnych powłok
- ✓ Nie wymaga aktywatora
- ✓ Ekonomiczny w użyciu
- ✓ Bez oparów



Virusolve[®]+

Sporobójcza dezynfekcja wysokiego poziomu i mycie wyrobów medycznych oraz KAŻDEJ powierzchni

Informacje ogólne

Virusolve+ koncentrat jest opatentowanym płynnym preparatem do mycia i dezynfekcji wysokiego poziomu. Kombinacja składników aktywnych, w tym poliaminy nie zawiera toksycznych aldehydów, związków uwalniających chlor, kwasu nadoctowego i nie wymaga aktywatora. Virusolve+ zapobiega ryzyku przenoszenia zakażeń krzyżowych z powierzchni i wyrobów medycznych, powodowanych przez spory, prątki, bakterie, wirusy (osłonkowe i bezosłonkowe) oraz grzyby. Virusolve+ nie tylko hamuje rozwój drobnoustrojów, ale też niszczy ich materiał genetyczny. Produkt jest bezpieczny dla metali, szkła i tworzyw sztucznych, posiada delikatny zapach (Neutralny, Lawenda, Orchidea). Wyrób medyczny klasy IIb.

Właściwości

	VIRUSOLVE+ 5%	Czas
Spory	EN13704	
	<i>Clostridium difficile</i>	2 min
	<i>Bacillus subtilis</i>	5 min
	EN14347	
	<i>Clostridium difficile</i> , <i>Clostridium perfringens</i>	1 min
	<i>Bacillus cereus</i>	1 min
Prątki	EN14348	
	<i>Mycobacterium tuberculosis</i>	5 min
	EN14563	
Bakterie	<i>Mycobacterium terrae</i> , <i>Mycobacterium avium</i>	5 min
	EN1276 , EN13727	1 min
	EN14561	
	<i>Staphylococcus aureus</i>	1 min
Wirusy	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> , <i>Enterococcus hirae</i>	1 min
	EN14476	
	Polio, Adeno, Noro, SARS	5 min
	HIV, HBV, HCV	1 min
Grzyby i drożdże	EN1650	2 min
	EN13624	5 min
	EN14562	1 min
	<i>Candida albicans</i> , <i>Aspergillus niger</i>	

Opakowania

Koncentrat:

o zapachu neutralnym:
2,5L: 5L; 25L; 210L
o zapachu lawendowym:
1L; 5L
o zapachu orchidei:
1L
o zapach cytrynowym:
5L

Gotowy do użycia:

Spray 750 ml
Kanister 5L



Sposób użycia

Powierzchnie i wyposażenie medyczne:

Dezynfekcja niskiego poziomu: Rozcieńcz koncentrat z wodą do stężenia roztworu 0,5% (5 ml + 995 ml wody = 1 litr roztworu roboczego). [15 min]
Dezynfekcja średniego poziomu: Rozcieńcz koncentrat z wodą do stężenia roztworu 2,5% (25 ml + 975 ml wody = 1 litr roztworu roboczego). [15 min]
Sporobójcza dezynfekcja wysokiego poziomu: Rozcieńcz koncentrat z wodą do stężenia roztworu 5% (50 ml + 950 ml wody = 1 litr roztworu roboczego). [5 min]
Rozcieńczony roztwór naniesi bezpośrednio na powierzchnię i delikatnie przetrzyj ściereczką, która nie pozostawia włókien.
Zachowaj odpowiedni czas kontaktu preparatu na powierzchni. Przemij powierzchnię wodą, jeśli jest to wymagane (np. inkubatory, kauczuki, elastomery, PCV).
Koncentrat zmieszany z wodą (niezanieczyszczany), jest aktywny tak długo, jak termin ważności koncentratu, z którego został przygotowany.

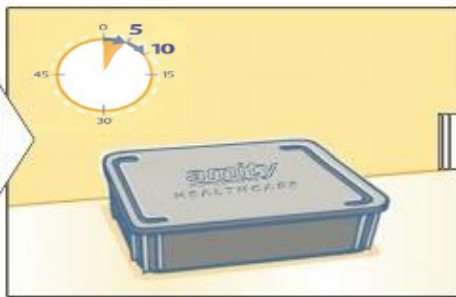
Krok 1:

W razie potrzeby umyj narzędzia w preparacie z grupy VIRUZYME, VIRUDET N i oplucz wodą.
Do nawilżania i transportu narzędzi na mokro, zalecamy preparaty PREGEL lub PREFOAM.

Krok 2:



Odmierzoną ilość koncentratu Virusolve+ wlej do wcześniej odmierzonej ilości wody i wymieszaj. Roztwór jest gotowy do użycia.
Stężenie: 5% (50 ml + 950 ml wody = 1 litr roztworu roboczego).



Włóż narzędzia do wanienki. Upewnij się, że narzędzia zostały całkowicie zanurzone i wypełnione roztworem.
Odczekaj zalecany czas kontaktu 5 min*



Zdezynfekowane narzędzia wyjmij z roztworu i dokładnie oplucz pod bieżącą wodą. Następnie osusz sterylnym materiałem i poddaj dalszym procesom higienicznym – jeśli wymagane.

Virusolve+ wykazuje aktywność w obecności zanieczyszczeń organicznych i mikrobiologicznych podczas wielokrotnego użycia. Aktywność musi być kontrolowana paskami testowymi QuantofixQuat lub VIRUTEST Koncentrat. Roztwór do dezynfekcji narzędzi można stosować maksymalnie do 14 dni.

*W przypadku, gdy twardość wody przekracza 300 ppm, zalecany czas dezynfekcji narzędzi to 10 min.

Zastosowanie: przez przetarcie, zanurzeniowo manualnie i w myjkach ultradźwiękowych.
Termin ważności preparatu: 3 lata od daty produkcji. Temperatura magazynowania: 5-40°C.

amity
international

· HEALTHCARE ·

Amity International,
Libra House, West Street,
Worsbrough Dale,
Barnsley, S70 5PG, UK

UK Tel: 0845 3707700
Int Tel: +44 (0) 1226 770787
Email: sales@amityinternational.com
www.amityinternational.com

MCPOLSKA.PL

Lider w szybkiej dezynfekcji sporobójczej
Zakażenia pod kontrolą

Wyłączny importer w Polsce:

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. komandytowa
62-080 Swadzim, ul. Wschodnia 5a

tel./fax. 61-822-65-61 e-mail: biuro@mcpolska.pl
www.mcpolska.pl www.virusolve.pl

CE 1639



VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Substancja / mieszanina
Numer

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

mieszanina

MC-1020 [Numer ref. producenta J30C, J30D, J30TP, J30TP500]

UFI

C4A0-G0Q4-2008-RE1N

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zamierzone zastosowania mieszaniny

Dla wyrobu medycznego:

Mycie i sporobójcza dezynfekcja wysokiego poziomu (Zimna Sterylizacja). Gotowa do użycia wersja Virusolve+ Koncentrat do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych, instrumentów dentystycznych i chirurgicznych, sprzętu endoskopowego oraz powierzchni.

Dla produktu biobójczego:

Gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, drożdżobójczym, prątkobójczym oraz do dezynfekcji o działaniu wirusobójczym i sporobójczym:

- ścian i podłóg, pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia, wszelkich powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością w sektorze medycznym, spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu
- wyposażenia, pojemników, naczyń i sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności
- układów klimatyzacji i wentylacji w pojazdach i w budynkach prywatnych, w sektorze medycznym, spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu

Do użytku profesjonalnego.

Odradzane zastosowania mieszaniny

Nie wolno używać produktu w inny sposób niż te, które zostały podane w sekcji 1.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca

Nazwa lub nazwa handlowa

MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA

Adres

Wschodnia 5a, Swadzim, 62-080

REGON

Polska

NIP

302313113

Telefon

PL7773229292

E-mail

+48618226561

Adres www strony

karty@mcpolska.pl

www.mcpolska.pl

Producent

Nazwa lub nazwa handlowa

Amity Ltd

Adres

Libra House, West Street, Worsbrough Dale,
BARNLEY, S YORKS, S70 5PG, UNITED KINGDOM

Telefon

01226 770787

Fax

01226 291936

E-mail

sales@amityinternational.com

Adres www strony

www.amityinternational.com www.aihc.co.uk

Wyłączny przedstawiciel

Nazwa lub nazwa handlowa

Amity Healthcare (EU) Ltd

Adres

Unit 24-25
Grattan Business Park
Clonsaugh, Dublin, D17 TK25, Ireland

Telefon

+353 1 215 0696

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym brzmieniu

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

Adres e-mail kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki

Nazwa

MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z
OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA
KOMANDYTOWA
karty@mcpolaska.pl

E-mail

1.4. Numer telefonu alarmowego

Europejski numer alarmowy: 112

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008

Mieszanina sklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie.

Aquatic Chronic 3, H412

Pełne brzmienie wszystkich klasyfikacji i zwrotów H podane jest w sekcji 16.

Najpoważniejsze negatywne skutki fizykochemiczne

Nie zaklasyfikowane.

Najpoważniejsze negatywne skutki dla zdrowia ludzkiego i środowiska

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2.2. Elementy oznakowania

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P260 Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264 Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P301+P330+P331 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
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.

2.3. Inne zagrożenia

Ten produkt nie jest zidentyfikowany jako substancja PBT/vPvB. Produkt nie wykazuje właściwości zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z Rozporządzeniem (UE) 2017/2100. Produkt jest niepalny i nie podtrzymuje palenia.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2. Mieszaniny

Charakterystyka chemiczna

Mieszanina niskopieniących niejonowych surfaktantów, czynników chelatujących i substancji dezynfekujących. Składniki niewymienione w sekcji 3.2 albo nie są niebezpieczne, albo występują w ilościach niższych niż te, które wymagają szczegółowego ujawnienia.

Należy zachować zdroworozsądkowe środki ostrożności.

Mieszanina zawiera następujące niebezpieczne substancje oraz substancje z określonymi najwyższymi dopuszczalnymi stężeniami w atmosferze roboczej

nie ma

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	7.0

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarza (w miarę możliwości pokazać tę informację lub etykietę opakowania).

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Usunąć z miejsca narażenia. Zapewnić ciepło i spokój. Jeśli dyskomfort się utrzymuje, zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku kontaktu ze skórą

W przypadku przedłużonego kontaktu, spłukać wodą zanieczyszczone miejsce. W mało prawdopodobnym przypadku gdy wystąpi podrażnienie lub rozwijający się ból, skonsultować się z lekarzem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem.

W przypadku dostania się do oczu

Przemywać oczy pod bieżącą wodą przez minimum 15 minut. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy lub bólu, zasięgnąć porady lekarza

W przypadku połknięcia

Nie wywoływać wymiotów, chyba że zaleci to personel medyczny. Przeplukać usta wodą i wypić 1 lub 2 szklanki wody lub mleka. W przypadku utrzymywania się dyskomfortu zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W przypadku dostania się do dróg oddechowych

Wdychanie mgły lub par może powodować lekkie podrażnienia błon śluzowych oraz układu oddechowego.

W przypadku kontaktu ze skórą

Przedłużony lub powtarzający się kontakt może powodować lekkie podrażnienie i zaczerwienienie, które może spowodować egzemę skóry jeśli kontakt nie ustąpi.

W przypadku dostania się do oczu

Powoduje lekkie podrażnienie i zaczerwienienie.

W przypadku połknięcia

Połknięcie dużej ilości może powodować podrażnienia jamy ustnej, gardła oraz układu pokarmowego

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

Leczenie poprzez obserwację i postępowanie podtrzymujące w zależności od stanu pacjenta. Brak właściwego antidotum.

Pozostałe dane

Brak innych istotnych informacji.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Nie dotyczy - produkt niepalny i nie podtrzymujący palenia. Dostosować do otoczenia pożaru.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Brak

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Specjalny zagrożenia: Brak niezwykłych zagrożeń pożarowych lub wybuchowych.

Niebezpieczne produkty spalania: W trakcie pożaru może dochodzić do powstania niezidentyfikowanych toksycznych i drażniących związków. Niebezpieczne produkty spalania mogą obejmować między innymi: Tlenki węgla i azotu

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Działania ochronne podczas gaszenia pożaru: Odizolować obszar objęty pożarem i uniemożliwić niepotrzebne wejście osobom nieupoważnionym. W przypadku sąsiedniego pożaru schłodzić pojemniki rozpyloną wodą. Nie dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji lub gleby

Specjalny sprzęt ochronny: Nosić odzież ochronną i sprzęt do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ochrona osobista: Unikać przedłużonego kontaktu z cieczą. W przypadku rozlania należy nosić odzież ochronną.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Nie dopuścić do przedostania się wycieków do kanalizacji, środowiska wodnego lub cieków wodnych.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym brzmieniu

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

Oczyszczanie : Zebrać i zaabsorbować materiałem obojętnym, takim jak ziemia, piasek lub nieorganiczne granulki absorbujące. Zanieczyszczony materiał przenieść do plastikowych pojemników, a stamtąd w bezpieczne miejsce do późniejszej utylizacji. Pozostałości lub niewielkie wycieki można spłukać dużą ilością wody do kanalizacji.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Informacje na temat środków ochrony indywidualnej znajdują się w sekcji 8

Informacje na temat usuwania odpadów znajdują się w sekcji 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności podczas stosowania: Unikać długotrwałego kontaktu ze skórą i chronić oczy. Unikać wdychania mgły lub aerozolu.

Wskazówki dotyczące higieny ogólnej: Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić. Umyć ręce po użyciu.

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

Nie przechowywać pojemników na otwartym słońcu i trzymać z dala od źródeł ciepła. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu w temperaturze 5-35°C. Gdy pojemnik nie jest używany, przechowywać go zamkniętego, w pozycji pionowej.

Temperatura magazynowania

min 5 °C, max 35 °C

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

brak danych

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Mieszanina zawiera substancje, dla których określone zostały limity narażenia dla środowiska pracy.

Polska

Dz.U. 2018 poz. 1286

Nazwa substancji (składniki)	Typ	Wartość	Uwaga
2-aminoetanol (CAS: 141-43-5)	NDS	2,5 mg/m ³	Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową. Składnik obecny w <0,3% w roztworze roboczym.
	NDSch	7,5 mg/m ³	
propan-2-ol (CAS: 67-63-0)	NDS	900 mg/m ³	Oznakowanie substancji notacją „skóra” oznacza, że wchłanianie substancji przez skórę może być tak samo istotne jak przy narażeniu drogą oddechową. Składnik obecny w <0,1% w roztworze roboczym.
	NDSch	1200 mg/m ³	

Unia Europejska

Dyrektywa Komisji 2006/15/WE

Nazwa substancji (składniki)	Typ	Wartość	Uwaga
2-aminoetanol (CAS: 141-43-5)	OEL 8 godzin	2,5 mg/m ³	skóra
	OEL 8 godzin	1 ppm	
	OEL 15 minut	7,6 mg/m ³	
	OEL 15 minut	3 ppm	

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym brzmieniu

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia 08.03.2005

Data aktualizacji 31.12.2022

Numer wersji

7.0

DNEL

2-aminoetanol

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Inhalacyjna	1 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Inhalacyjna	0,51 mg/m ³	Przewlekłe skutki miejscowe		
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	3 mg/kg	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Inhalacyjna	0,79 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	8,96 mg/kg m.c./dzień	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		

propan-2-ol

Pracownicy / konsumenci	Droga narażenia	Wartość	Wpływ	Określenie wartości	Źródło
Pracownicy	Po naniesieniu na skórę	888 mg/kg	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Inhalacyjna	500 mg/m ³	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		

8.2. Kontrola narażenia

Techniczne środki kontroli: Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca w większości warunków. W przypadku rozpylania lub mgły wymagane jest zapewnienie odpowiedniej wentylacji wyciągowej.

Środki higieny: Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić. Umyć ręce po użyciu

Ochrona oczu lub twarzy

Stosować okulary ochronne odporne chemiczne lub osłonę twarzy, jeśli istnieje ryzyko rozprysków.

Ochrona skóry

W przypadku dłuższego kontaktu stosować odpowiednią odzież ochronną, rękawice/kombinezon. Odpowiednie są rękawice z kauczuku PVC, butylowego lub nitrilowego. Stosować fartuchy, jeśli wymagana jest ochrona przed rozpryskami podczas długotrwałego narażenia.

Ochrona dróg oddechowych

Zwykle nie jest wymagana.

Zagrożenie cieplne

Brak danych.

Kontrola narażenia środowiska

brak danych

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	ciekłe
Kolor	bezbarwny, przezroczysty
Zapach	bez zapachu
Temperatura topnienia/krzepnięcia	nie określono
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	≥ 100 °C
Palność materiałów	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości	nie dotyczy
Temperatura zapłonu	nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	nie określono
Temperatura rozkładu	brak danych

KARTA CHARAKTERYSTYKIzgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym
brzmieniu**VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia**

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		
pH	11,1 (nierozcieńczone przy 20 °C)		
Lepkość kinematyczna	nie dotyczy		
Rozpuszczalność w wodzie	całkowicie rozpuszczalny		
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	nie określono		
Prężność pary	nie określono		
Gęstość lub gęstość względna gęstość	1,00 g/cm ³ przy 20 °C		
Względna gęstość pary	nie określono		
Charakterystyka cząsteczek	nie dotyczy		
Forma	ciecz, gotowy do użycia		
9.2. Inne informacje			
Właściwości utleniające	Produkt nie posiada właściwości oksydacyjnych.		
Właściwości wybuchowe	Produkt nie ma właściwości wybuchowych		

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Stabilny.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w zalecanych warunkach przechowywania i stosowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie wystąpią w normalnych warunkach transportu lub przechowywania.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wysokich temperatur, ciepła.

10.5. Materiały niezgodne

Nie mieszać z mocnymi kwasami, utleniaczami.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie rozkłada się w normalnych warunkach użytkowania.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Dla mieszaniny nie ma dostępnych żadnych danych toksykologicznych.

Toksyczność ostra

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

2-aminoetanol

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD ₅₀	1720 mg/kg		Szczur	
Po naniesieniu na skórę	LD ₅₀	>1200 mg/kg		Królik	
Dożylnie	LD ₅₀	225 mg/kg			

chlorek didecyldimetyloamonium (chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC))

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Dożylnie	LD ₅₀	45 mg/kg		Szczur	
Drogą pokarmową	LD ₅₀	268 mg/kg		Mysz	

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD ₅₀	261 mg/kg		Szczur	
Po naniesieniu na skórę	LD ₅₀	>600 mg/kg		Szczur	

Węglan potasu

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD ₅₀	>2500 mg/kg		Mysz	

Działanie żrące/drażniące na skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Działanie rakotwórcze

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	7.0

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

W oparciu o dostępne dane nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Pozostałe dane

Mieszanina : Brak znaczącego zagrożenia dla zdrowia, jeśli jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem.

Patrz sekcja 4, aby zapoznać się z objawami narażenia.

Nie wiadomo, czy działa uczulająco na skórę lub drogi oddechowe.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Nie dotyczy, produkt nie zawiera substancji zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Toksyczność ostra

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

2-aminoetanol

Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Środowiska
EC ₅₀	65 mg/l	48 godzin	Rozwielitki	

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Środowiska
LC ₅₀	0,68 mg/l	96 godzin	Ryby (Rainbow trout)	
EC ₅₀	0,073 mg/l	48 godzin	Rozwielitki	

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Środki chelatujące są w pełni biodegradowalne zgodnie z odpowiednimi kryteriami OECD. Głównym problemem jest wysoka alkaliczność produktu w przypadku dostania się do drenów lub rzek itp. Surfactanty zawarte w mieszaninie spełniają kryterium biodegradowalności określonych w Rozporządzeniu (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów. Dane, które potwierdzają to stwierdzenie są do dyspozycji odpowiednich władz krajów członkowskich i zostaną im udostępnione na bezpośrednie życzenie lub na życzenie producenta środków czystości.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Produkt nie zawiera substancji wykazujących zdolność do bioakumulacji.

12.4. Mobilność w glebie

Produkt jest mieszalny w wodzie. Wycieki mogą przenikać do gleby i zanieczyszczać wody gruntowe.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera substancji spełniających kryteria dla substancji PBT lub vPvB zgodnie z aneksem XIII, rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) w brzmieniu obowiązującym.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Mieszanina nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

W znacznym stopniu usuwane przez stacje uzdatniania wody.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	7.0

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Ogólne: Nie wylewać do cieków powierzchniowych, na ziemię, ani do innych zbiorników wodnych.

Metody utylizacji: Wszystkie metody utylizacji muszą być zgodne z lokalnymi przepisami i regulacjami. (Przepisy mogą się różnić w różnych lokalizacjach).

W przypadku nieużywanego i niezanieczyszczonego produktu preferowane opcje utylizacji obejmują wysłanie do licencjonowanego, uprawnionego podmiotu zajmującego się recyklingiem. Do usunięcia niechcianego/zanieczyszczonego produktu należy zastosować spalanie lub inne urządzenie do termicznego unieszkodliwiania. Dopuszczalne jest odprowadzanie małych ilości rozcieńczonych roztworów do kanalizacji.

Pojemniki opakowaniowe nadają się do recyklingu. Dobrze opłukać wodą i przekazać do recyklingu lub utylizacji zgodnie z wymogami władz lokalnych.

Kod odpadu musi być nadany indywidualnie w miejscu powstania odpadu w zależności od branży miejsca użytkowania.

Regulacje prawne w zakresie gospodarki odpadami

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z dnia 8 stycznia 2013 r., poz. 21). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów. Dyrektywa 94/62/WE w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2014, poz. 1923). Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

Kod rodzaju odpadów dla opakowania

15 01 02 Opakowania z tworzyw sztucznych

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

nie podlega przepisom transportu

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

nie istotne

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

nie istotne

14.4. Grupa pakowania

nie istotne

14.5. Zagrożenia dla środowiska

nie istotne

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

brak danych

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie transportowany luzem

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	7.0

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Ustawa o zdrowiu publicznym. Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 19 kwietnia 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy - Prawo ochrony środowiska (Dz.U. 2016 poz. 672). Rozporządzenie (WE) NR 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) i utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie (WE) nr 649/2012 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 lipca 2012 r. dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. z 2020 r. poz. 2289, z 2021 r. poz. 2151). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (Dz. U. nr , poz. 445). Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (Dz. U. nr, poz. 1018). Ustawa z dnia 28 maja 2020 r. o zmianie ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach oraz niektórych innych ustaw (Dz.U. 2020 poz. 1337) Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 lutego 2019 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz.U. 2020 poz. 154). Ustawa z dnia 23 stycznia 2020 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw. (Dz. U. z dnia 23 stycznia 2020 r., poz. 150). Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. 2013 r., poz. 888). 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. ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 648/2004 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów w obowiązującym brzmieniu. Rozporządzenie Komisji (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

Informacje uzupełniające zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 o detergentach w brzmieniu obowiązującym

<5 % niejonowe środki powierzchniowo czynne, <5 % polikarboksylany, alkohol, substancje dezynfekujące (chlorek didecyldimetyloamonium, N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamine)

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego (mieszanina).

Pozostałe dane

Niniejsza karta charakterystyki została dostarczona zgodnie z dyrektywą europejską REACH (1907/2006/WE) i jest zgodna z GHS (globalnie zharmonizowanym systemem) w zakresie klasyfikacji i oznakowania niebezpiecznych substancji chemicznych.

Wszystkie komponenty składające się na ten produkt są zarejestrowane lub nie muszą być wymienione w: EUROPEJSKI WYKAZ NOTYFIKOWANYCH SUBSTANCJI CHEMICZNYCH (EINECS) oraz USTAWA O KONTROLI SUBSTANCJI TOKSYCZNYCH (TSCA).

REACH – Rozporządzenie 1907/2006/WE, Surowce użyte w mieszaninie zostały wstępnie zarejestrowane zgodnie z wymaganiami REACH.

SEKCJA 16: Inne informacje

Lista zwrotów określających zagrożenie zastosowanych w karcie charakterystyki

H225	Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H373	Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H302+H312+H332	Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym brzmieniu

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	7.0

Lista zwrotów określających środki ostrożności zastosowanych w karcie charakterystyki

P260	Nie wdychać mgły/par/rozpylonej cieczy.
P264	Dokładnie umyć ręce po użyciu.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P301+P330+P331	W PRZYPADKU POŁKNIECIA: wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
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.

Dalsze informacje ważne z punktu widzenia bezpieczeństwa i ochrony ludzkiego zdrowia

Produkt nie może być – bez specjalnej zgody producenta/importera – wykorzystywany w innym celu, niż zostało podane w sekcji 1. Użytkownik jest odpowiedzialny za przestrzeganie wszystkich powiązanych przepisów w dziedzinie ochrony zdrowia.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki

ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
BCF	Współczynnik biokoncentracji
CAS	Chemical Abstracts Service
CE ₅₀	Stężenie substancji, przy której zostaje dotkniętych 50 % populacji
CLP	Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin
EINECS	Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
EmS	Plan awaryjny
EuPCS	Europejski system klasyfikacji produktów
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Lotniczych
IBC	Międzynarodowy kodeks budowy i wyposażenia statków przewożących niebezpieczne chemikalia luzem
ICAO	Organizacja Międzynarodowego Lotnictwa Cywilnego
IMDG	Międzynarodowe Przepisy dotyczące transportu morskiego materiałów niebezpiecznych
IMO	Międzynarodowa Organizacja Morska
INCI	Międzynarodowe Nazewnictwo Składników Kosmetycznych
ISO	Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna
IUPAC	Międzynarodowa Unia Chemii Czystej i Stosowanej
LC ₅₀	Śmiertelne stężenie substancji, przy którym można oczekiwać, iż spowoduje śmierć 50 % populacji
LD ₅₀	Śmiertelna dawka substancji, przy której można oczekiwać, iż spowoduje śmierć 50 % populacji
log Kow	Współczynnik podziału oktanol-woda
LZO	Lotne związki organiczne
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie
NDSCh	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSP	Najwyższe dopuszczalne stężenie pułapowe
OEL	Dopuszczalne wartości narażenia w miejscu pracy
PBT	Trwały, wykazujący zdolność do biokumulacji i toksyczny
ppm	Części na milion
REACH	Rejestracja, ocena, udzielanie zezwoleń i stosowane ograniczenia w zakresie chemikaliów
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
UE	Unia Europejska
UN	Czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału lub przedmiotu, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”
UVCB	Substancje o nieznanym lub zmiennym składzie, złożone produkty reakcji lub materiały biologiczne
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do biokumulacji
WE	Kod identyfikacyjny dla każdej substancji podanej w EINECS
Acute Tox.	Toksyczność ostra

KARTA CHARAKTERYSTYKI

zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878 w obowiązującym brzmieniu

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

Data utworzenia	08.03.2005		
Data aktualizacji	31.12.2022	Numer wersji	7.0

Aquatic Acute

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (ostra)

Aquatic Chronic

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego (przewlekła)

Flam. Liq.

Substancja ciekła łatwopalna

Skin Corr.

Działanie żrące na skórę

STOT RE

Działanie toksyczne na narządy docelowe – powtarzane narażenie

STOT SE

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Wskazówki dotyczące szkoleń

Zapoznać pracowników z zalecanym sposobem stosowania, obowiązkowymi środkami ochronnymi, pierwszą pomocą oraz zabronionymi sposobami manipulowania z produktem.

Zalecane ograniczenia stosowania

Produkt przeznaczony do użytku profesjonalnego.

Informacje dotyczące źródeł danych wykorzystanych do ułożenia karty charakterystyki

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1907/2006 (REACH) w obowiązującym brzmieniu.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 w obowiązującym brzmieniu. Dane producenta substancji/mieszaniny - dane z dokumentacji rejestracyjnej.

Dokonane zmiany (które informacje zostały dodane, usunięte lub zmodyfikowane)

Wersja 7.0 zastępuje wersję KCh z 16.10.2020. Zmian dokonano w sekcjach 1-16.

Pozostałe dane

Dane zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opierają się na aktualnej wiedzy firmy Amity na temat właściwości zdrowotnych i bezpieczeństwa produktu i uważa się, że są one dokładne i podane w dobrej wierze.

Właściwości fizyczne i chemiczne są jedynie wartościami typowymi i nie stanowią specyfikacji produktu, która zostanie uzgodniona odrębnie.

Podane tutaj dane obowiązują tylko wtedy, gdy produkt jest używany zgodnie z przeznaczeniem. Produkt nie jest sprzedawany jako odpowiedni do zastosowań innych niż określone w sekcji 1, użycie jako takie może powodować zagrożenia niewymienione w tej karcie. Do klienta należy upewnienie się co do przydatności produktu do określonego celu. Firma Amity nie udziela żadnej gwarancji, co do przydatności produktu do określonego celu, a wszelkie dorozumiane gwarancje lub warunki (ustawowe lub inne) są wyłączone, z wyjątkiem zakresu, w jakim prawo zabrania takiego wyłączenia.

Oświadczenie

Karta charakterystyki zawiera dane służące do zapewnienia bezpieczeństwa i ochrony zdrowia przy pracy oraz ochrony środowiska naturalnego. Podane dane odpowiadają obecnemu stanowi wiedzy i doświadczeń i są zgodne z obowiązującymi przepisami prawa. Nie mogą być uważane za gwarancję przydatności i użyteczności produktu na potrzeby konkretnego zastosowania.

Certyfikat WE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości: GB19/964425



System zarządzania podmiotu

AMITY GROUP
prowadzącego działalność pod firmami
Amity Limited oraz **Amity International**
Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, S70 5PG, Wielka Brytania

został zbadany i certyfikowany jako spełniający wymogi

Dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych 93/42/EWG
Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

dla następujących wyrobów

Zakres rejestracji zamieszczono na stronie 2 niniejszego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny od 21 sierpnia 2020 roku do 14 września 2023 roku
pod warunkiem pozytywnych wyników audytów kontrolnych.

Wydanie 7. Certyfikowany od 14 września 2006 roku.

Po raz pierwszy certyfikowany przez SGS Belgium NV 16 grudnia 2019 roku.

Certyfikacja oparta jest o raport numer GB/PC 214941

Zatwierdził

/-/ podpis nieczytelny

SGS Belgium NV, Jednostka notyfikowana 1639
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp, Belgia
tel. +32 (0) 3 545-48-48, fax +32 (0) 3 545-48-49, www.sgs.com

LPMD5007 - Certyfikat CE1639 Załącznik II-4_EN wer. 02

str. 1 z 2

Jeżeli inaczej nie ustalono, Spółka wystawia niniejszy dokument zgodnie z Ogólnymi Warunkami Świadczenia Usług Certyfikacyjnych, dostępnymi na stronie internetowej: www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte w nich ograniczenie odpowiedzialności, odpowiedzialności odszkodowawczej i kwestie jurysdykcji. Autentyczność niniejszego dokumentu można sprawdzić na stronie <https://www.sgs.com/en/Certified-Clients-and-products/Certified-Client-Directory>. Nieuprawnione zmiany lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a osoby dopuszczające się takich czynów mogą podlegać odpowiedzialności karnej w maksymalnym dopuszczalnym przez prawo zakresie.





Certyfikat WE Systemu Całkowitego Zapewnienia Jakości: GB19/964425

AMITY GROUP
prowadząca działalność pod firmami
Amity Limited oraz Amity International

Dyrektywa Rady dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG
Załącznik II (z wyłączeniem sekcji 4)

Wydanie 7

Szczegółowy zakres:

Sporobójcze środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu (do sterylizacji na zimno)
do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych, narzędzi chirurgicznych,
narzędzi dentystycznych i endoskopów giętkich:

Amity HP 75

Amity OPA

Amity PX 07

Amity PAA 5 System

Amity PAA 15

Cho Yang PAA 15

Belimed Protect™ PAA 15

Amity PAA RTU

Amity PAA 10

Amity PAA Power

Virusolve+

Virusolve+ RTU [Virusolve+ GDU]

Virusolve+ Wipes [Virusolve+ Chusteczki]

Virusolve+ EDS

Virusolve+ EDS RTU

Virusolve+ EDS Auto

HLD Wipes (Step 2 of 3 Step Solution)

[Chusteczki HLD (Step 2 z 3 Step Solution)]

Środki dezynfekcyjne wysokiego poziomu do inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów
medycznych, narzędzi chirurgicznych, narzędzi dentystycznych i endoskopów giętkich:

Amity HP 3

Amity HP15

Viruzyme PCD

Myjnia-dezynfektor do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów medycznym:

Scope-Pro

Scope-Pro 2

W sytuacji, gdy powyższy zakres obejmuje wyrób/wyroby medyczne klasy III, to przed
wprowadzeniem każdego takiego wyrobu do obrotu wymagany jest ważny Certyfikat Badania
Projektu WE zgodnie z wymogami Załącznika II (sekcja 4)

str. 2 z 2

Jeżeli inaczej nie ustalono, Spółka wystawia niniejszy dokument zgodnie z Ogólnymi Warunkami Świadczenia Usług
Certyfikacyjnych, dostępnymi na stronie internetowej: www.sgs.com/terms_and_conditions.htm. Zwracamy uwagę na zawarte w
nich ograniczenie odpowiedzialności, odpowiedzialności odszkodowawczej i kwestie jurysdykcji. Autentyczność niniejszego
dokumentu można sprawdzić na stronie <https://www.sgs.com/en/Certified-Clients-and-products/Certified-Client-Directory>.
Nieuprawnione zmiany lub fałszowanie treści lub wyglądu niniejszego dokumentu jest niezgodne z prawem, a osoby dopuszczające
się takich czynów mogą podlegać odpowiedzialności karnej w maksymalnym dopuszczalnym przez prawo zakresie.

Ja, Przemysław Kiliński, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisany na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez
Ministra Sprawiedliwości, pod numerem TP/1030/05, potwierdzam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym dokumentem
w formacie pdf w języku angielskim.

Poznań, 16 czerwca 2021, Repertorium nr 661/2021



Deklaracja zgodności UE

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych
Nr ref. dokumentu: Virusolve+ VSF-EDC-001/en Rev 012



Data: luty 2023

Nazwa i adres producenta: Amity International, Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, UK. S70 5PG
Pojedynczy numer rejestracyjny: GB-MF-000023321
Nazwa i adres upoważnionego przedstawiciela (EC REP): Amity Healthcare EU Ltd. Unit 24-25, Grattan Business Park, Clonsaugh, Dublin, Ireland. D17 TK25.
Pojedynczy numer rejestracyjny: IE-AR-000011613

Na naszą wyłączną odpowiedzialność Amity Group, działająca jako Amity International, Amity Healthcare EU Ltd i Amity Ltd, oświadczamy, że produkt(y)

Produkt / nazwa handlowa: gama Virusolve+
Opis: Produkty przeznaczone są do dezynfekcji narzędzi medycznych i chirurgicznych oraz twardych powierzchni.
Numer referencyjny: Patrz Załącznik A
Klasyfikacja (wg 93/42/EWG): Klasa IIb (załącznik IX zasada 15)

Są zgodne z odpowiednimi przepisami następujących rozporządzeń, dyrektyw i norm:

Dyrektywa 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych:

Jednostka notyfikowana: SGS Belgium NV, Noorderlaan 87 BE-2030, Antwerpen, Belgia. CE 1639.
Procedura oceny zgodności: wg załącznika II z wyłączeniem ust. 4 dyrektywy 93/42/EWG
Numer certyfikatu (MDD) GB19/964425

Dodatkowo:

- Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 – w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).
- ISO 13485:2016 – Wyroby medyczne -- Systemy zarządzania jakością -- Wymagania do celów przepisów prawnych.
- ISO 15223-1:2021 Wyroby medyczne -- Symbole do stosowania wraz z informacjami dostarczonymi przez producenta -- Część 1: Wymagania ogólne.
- ISO 20417:2021 Wyroby medyczne -- Informacje dostarczane przez wytwórcę.



Rok pierwszego umieszczenia znaku CE: 2006 (jako CE 0120).

Niniejsza deklaracja zgodności jest ważna od daty wystawienia do 14 września 2023 r.

Podpisano: Clare Clark
Stanowisko: Kierownik Techniczny, Amity Ltd.
Lokalizacja Barnsley, Anglia


Podpis
Data: 03 lutego 2023

Deklaracja zgodności UE

zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG o Wyrobach Medycznych
Nr ref. dokumentu: Virusolve+ VSF-EDC-001/en Rev 012



Data: luty 2023

ZAŁĄCZNIK A: gama Virusolve+

TABELA 1 gama Virusolve+

Basic UDI-DI: 506072225AAA0008JY								
Nazwa produktu	Postać produktu	Opakowanie jednostkowe	Opakowanie zbiorcze	Numer referencyjny	Nr GMDN	Nr EMDN	UDI-DI produktu G-TIN 13	UDI-DI produktu G-TIN 14
Virusolve+ Concentrate/ Virusolve+ Koncentrat	Płyn	125 ml	118 x 125 ml	J29AAA	47631	D99	5060722250034	15060722250031
	Płyn	2,5 L	4 x 2,5 L	J29A	47631	D99	5060722250058	15060722250055
	Płyn	1 L	10 x 1 L dozujące	J29BD	47631	D99	5060722250041	15060722250048
	Płyn	5 L	4 x 5L	J29C	47631	D99	5060722250065	15060722250062
	Płyn	25 L	N/D	J29D	47631	D99	5060722250089	N/D
	Płyn	210 L	N/D	J29E	47631	D99	5060722250096	N/D
	Płyn	1000 L	N/D	J29F	47631	D99	5060722252267	N/D
Virusolve+ Concentrate Lavendar/ Virusolve+ Koncentrat Lawenda	Płyn	125 ml	118 x 125 ml	J29AAAL	47631	D99	5060722250102	15060722250109
	Płyn	2,5 L	4 x 2,5 L	J29AL	47631	D99	5060722250126	15060722250123
	Płyn	1 L	10 x 1 L dozujące	J29BDL	47631	D99	5060722250119	15060722250116
	Płyn	5 L	4 x 5 L	J29CL	47631	D99	5060722250133	15060722250130
	Płyn	25 L	N/D	J29DL	47631	D99	5060722250140	N/D
	Płyn	210 L	N/D	J29EL	47631	D99	5060722252751	N/D
	Płyn	1000 L	N/D	J29FL	47631	D99	5060722252274	N/D
Virusolve+ Concentrate Lemon/ Virusolve+ Koncentrat Cytryna	Płyn	2,5 L	4 x 2,5 L	J29ALE	47631	D99	5060722250164	15060722250161
	Płyn	1 L	10 x 1 L dozujące	J29BDLE	47631	D99	5060722250157	15060722250154
	Płyn	5 L	4 x 5 L	J29CLE	47631	D99	5060722250171	15060722250178
	Płyn	25 L	N/D	J29ELE	47631	D99	5060722252366	N/D
	Płyn	210 L	N/D	J29FLE	47631	D99	5060722252397	N/D
Virusolve+ Concentrate Orchid/ Virusolve+ Koncentrat Orchidea	Płyn	1000 L	N/D	29DLE	47631	D99	5060722250188	N/D
	Płyn	1 L	10 x 1 L dozujące	J29BDO	47631	D99	5060722250195	15060722250192
	Płyn	5 L	4 x 5 L	J29CO	47631	D99	5060722250201	15060722250208
	Płyn	210 L		J29ELO	47631	D99	5060722252588	
	Płyn	1000 L		J29FO	47631	D99	5060722252373	
Virusolve+ Concentrate Violet/ Virusolve+ Koncentrat Fiolet	Płyn	250 ml	24 x 250 ml	J29OA	47631	D99	5060722250218	15060722250215
	Płyn	5 L	4 x 5 L	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
	Płyn	5 L	4 x 5 L	J30C	47631	D99	5060722250003	15060722250000
	Płyn	25 L	N/D	J30D	47631	D99	5060722250010	N/D
	Płyn	210 L	N/D	J30E	47631	D99	5060722252502	N/D
Virusolve+ RTU and Trigger Pack / Virusolve+ GDU i opakowanie typu trigger	Płyn	1000 L	N/D	J30F	47631	D99	5060722252519	N/D
	Płyn	500 ml	12 x 500 ml	J30TP500	47631	D99	5060722252335	15060722252332
	Płyn	750 ml	12 x 750 ml	J30TP	47631	D99	5060722250027	15060722250024

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin-left: auto;"> <p style="text-align: center; margin: 0;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em; margin: 0;">2016-06-16</p> <p style="margin: 0;">Nr _____ Data zaopiniowania _____ Podpis orzecznika _____</p> </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code GB
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Amity International	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Amity International	
1.017 Miasto / City Barnsley	1.018 Kod pocztowy / Postal code S70 5PG
1.019 Ulica, nr / Street, no. Libra House, West Street, Worsbrough Dale	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Ram Singh	1.022 Telefon / Phone +44 (0) 1226 770787
1.023 E-mail info@amityinternational.com	1.024 Faks / Fax +44 (0) 1226 770787
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 MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated MCPOLSKA.PL	
1.042 Miasto / City SKÓRZEWO K. POZNANIA	1.043 Kod pocztowy / Postal code 60-185
1.044 Ulica, nr / Street, no. POZNAŃSKA 113	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Csupor	1.047 Telefon / Phone +48 61 822 65 61
1.048 E-mail biuro@mcpolska.pl	1.049 Faks / Fax +48 61 822 65 61

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- 1.050
- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	1.060 Telefon / Phone
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.062 Faks / Fax
1.061 E-mail	

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	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.064 Miasto / City	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.069 Faks / Fax
1.068 Telefon / Phone	

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	4

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 SKÓRZEWO K. POZNANIA

Nazwisko / Name Agata Czuper

Data / Date 2016-06-10

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)
	Virusolve+ Koncentrat
	Virusolve+ Gotowy Do Użycia
	Virusolve+ Chusteczki
	MedLube Spray

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 SKÓRZEWO K. POZNANIA

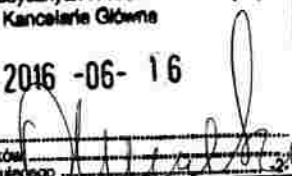
Nazwisko / Name Agata Czupek

Data / Date 2016-06-10

Podpis / Signature



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

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2016-06-16	
Nr _____ Ilość załączników _____ Podpis przejmującego _____	



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018 -11- 09

NrUR.P3.7505.18....

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Poznańska 113
60-185 Skórzewo

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018, poz. 122 ze zm.) wydaje się

**pozwolenie nr 7505/18 na obrót produktem biobójczym
VIRUSOLVE+ GOTOWY DO UŻYCIA**

1. Nazwa produktu biobójczego:

VIRUSOLVE+ GOTOWY DO UŻYCIA

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

płyn, gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji o działaniu bakteriobójczym, grzybobójczym, drożdżobójczym, prątkobójczym oraz do dezynfekcji o działaniu wirusobójczym i sporobójczym: ścian i podłóg, pomieszczeń, urządzeń i wyposażenia, wszelkich powierzchni mających i niemających kontaktu z żywnością w sektorze medycznym, spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu; wyposażenia, pojemników, naczyń i sprzętów kuchennych, powierzchni i rurociągów związanych z produkcją, transportem, przechowywaniem lub spożywaniem żywności; układów klimatyzacji i wentylacji w pojazdach i w budynkach prywatnych, w sektorze medycznym, spożywczym, przemysłowym, instytucjonalnym oraz w placówkach użyteczności publicznej, m.in. salonach fitness, SPA, salonach fryzjerskich, kosmetycznych, gabinetach masażu

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	0,9 g/kg
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	1,523 g/kg

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

Amity Limited, Libra House, West Street, Worsborough Dale, Barnsley, S70 5PG, Wielka Brytania

6. Rodzaj opakowania:

beczka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
butelka ze spryskiwaczem (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kontener IBC (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))
kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2017 r., poz. 1257 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302, dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi

wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego. Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



PREZES
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sroka
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobków Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa 2020 -02- 18

Nr PB.7505.18.21.38.2020

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k.
ul. Wschodnia 5A
62-080 Swadzim

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231) w związku z art. 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.)

- 1) dokonuje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7505/18 z dnia 09.11.2018 r. na obrót produktem VIRUSOLVE+ GOTOWY DO UŻYCIA

w zakresie:

- imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

z:	MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Poznańska 113, 60-185 Skórzewo
na:	MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. k., ul. Wschodnia 5A, 62-080 Swadzim

- okres ważności produktu biobójczego:

z:	3 lata od daty produkcji
na:	4 lata od daty produkcji

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania

- 2) wyznacza się okres na zużycie istniejących zapasów produktu biobójczego:
- I. 180 dni od daty wydania niniejszej decyzji – w przypadku udostępniania na rynku,
 - II. dodatkowych 180 dni – w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów produktu biobójczego.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7505/18 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego, okres ważności produktu biobójczego oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Zgodnie z artykułem 52 rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. U. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.) „*Niezależnie od art. 89, jeżeli właściwy organ lub – w przypadku produktu biobójczego, na który udzielono pozwolenia na poziomie Unii –*

Komisja unieważnia lub zmienia pozwolenie lub postanawia go nie odnawiać, to wówczas przyznaje okres na udostępnienie na rynku i wykorzystanie istniejących zapasów, z wyjątkiem sytuacji w których dalsze udostępnianie na rynku lub stosowanie produktu biobójczego stwarzałoby niedopuszczalne ryzyko dla zdrowia ludzi, zdrowia zwierząt lub dla środowiska. Okres na zużycie zapasów nie może przekraczać 180 dni w przypadku udostępniania na rynku, a w przypadku wykorzystywania istniejących zapasów danych produktów biobójczych – maksymalnie dodatkowych 180 dni.”

Mając na uwadze powyższe orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2018 r., poz. 2096 ze zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r., poz. 1302 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
[Signature]
Barbara Jęworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sroka

2. a/a