

# VIRUSOLVE+ Gotowy Do Użycia (GDU)

- ✓ bez alkoholi
- ✓ bez aldehydów
- ✓ bez oparów

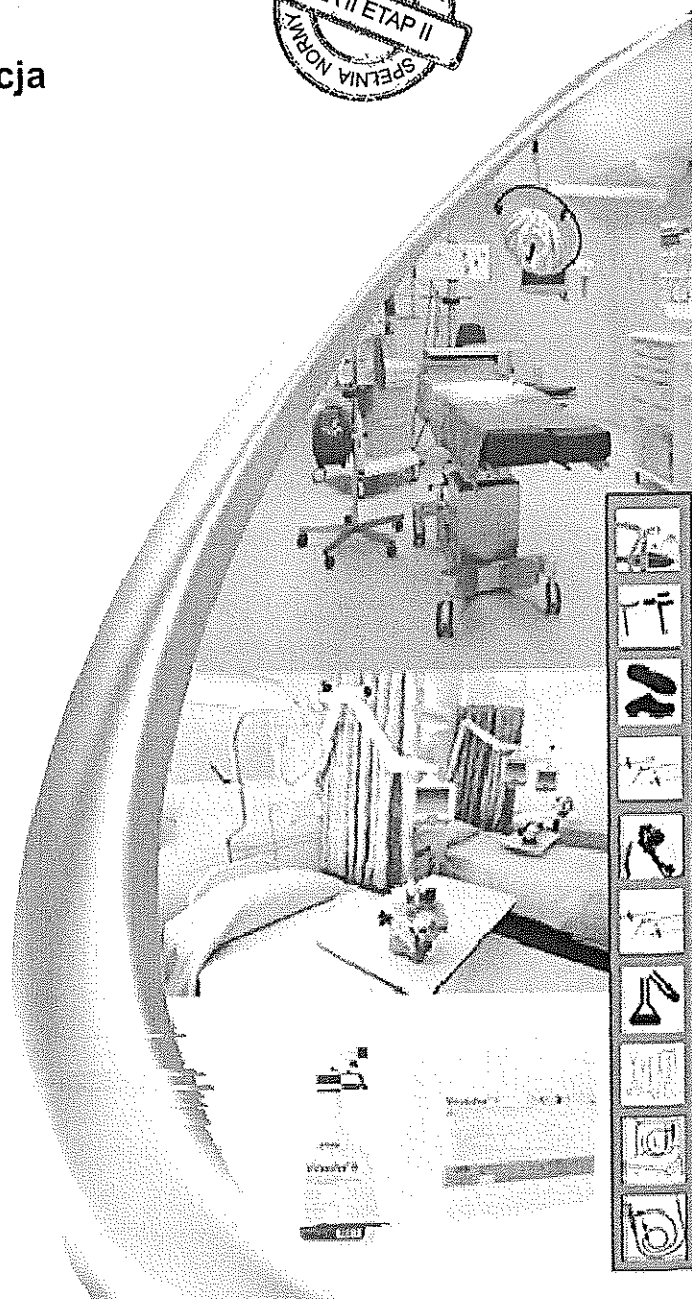
**Mycie i dezynfekcja wysokiego poziomu wszelkich powierzchni, głowic USG, końcówek stomatologicznych i wyrobów medycznych, w tym inkubatorów**

- ✓ szybko usuwa spory z *Clostridium difficile* i *Clostridium perfringens*
- ✓ pełne spektrum działania: bakterie (z MRSA), grzyby, prątki, wirusy (z HBV, HCV, HIV, Polio, Adeno, Norowirus), spory w czasie **5 minut**
- ✓ jednoetapowo myje i dezynfekuje - zapobiega utrwalaniu zanieczyszczeń i powstawaniu biofilmu
- ✓ bezpieczny dla metali, szkła, tworzyw sztucznych i pleksi
- ✓ może być stosowany w obecności pacjentów



## Najbardziej skuteczne mycie i dezynfekcja powierzchni i wyrobów medycznych:

- ✓ końcówki stomatologiczne (prostnice, kątnice)
- ✓ głowice USG
- ✓ inkubatory
- ✓ endoskopy
- ✓ stoły sal operacyjnych/ginekologicznych
- ✓ oświetlenie (lampy) sal operacyjnych
- ✓ oświetlenie unitu stomatologicznego
- ✓ sterylne wózki na salach operacyjnych
- ✓ stojaki do kroplówek
- ✓ ramy łóżek, szafki, stoły
- ✓ sprzęt do dializ
- ✓ wózki transportowe
- ✓ kontenery w Centralnej Sterylizacji
- ✓ wyposażenie karettek
- ✓ klawiatury
- ✓ lasery medyczne



## Właściwości ogólne

Virusolve+ Gotowy Do Użycia jest opatentowanym płynnym preparatem do mycia i dezynfekcji wysokiego poziomu. Kombinacja składników aktywnych, w tym poliaminy nie zawiera toksycznych i wydzielających opary alkoholi i aldehydów, ani związków uwalniających aktywny tlen. Virusolve+ jest najskuteczniejszym rozwiązaniem w zapobieganiu i eliminacji ryzyka zakażeń krzyżowych powierzchniach i wyrobach medycznych, a powodowanych przez spory, prątki, bakterie, wirusy (osłonkowe i bezosłonkowe) i grzyby. Virusolve+ w przeciwieństwie do innych środków poza hamowaniem rozwoju drobnoustrojów niszczy ich materiał genetyczny. Produkt jest bezpieczny dla wszelkich materiałów (metali, szkła i tworzyw sztucznych), posiada delikatny zapach neutralny. Spełnia wymagania normy **EN14885**: EN14561, EN14562, EN14563, EN13727, EN13624, EN14476, EN14348, EN13704, EN14347, EN1276.

## Skuteczność biobójcza

### Powierzchnie:

5 minut – pełne spektrum działania

Bakterie (z MRSA), grzyby i drożdże, prątki, wirusy – HBV, HCV, HIV, Polio, Adeno, spory (*Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*)

1 minuta

Bakterie (z MRSA), grzyby i drożdże, prątki, wirusy – HBV, HCV, HIV, spory (*Clostridium difficile*, *Clostridium perfringens*)

5 min

## Skuteczny przeciw:

Spory	<i>Clostridium difficile</i> <i>Clostridium perfringens</i> <i>Bacillus cereus</i>
Prątki	<i>Mycobacterium tuberculosis</i> <i>Mycobacterium terrae</i> <i>Mycobacterium avium</i>
Wirusy	<i>Poliovirus</i> <i>Adenovirus</i> <i>Parvovirus</i> <i>Norovirus</i> <i>Hepatitis B</i> <i>Hepatitis C</i> <i>HIV</i> <i>Vaccina</i>
Grzyby i drożdże	<i>Aspergillus niger</i> <i>Candida albicans</i>
Bakterie	<i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Staphylococcus aureus</i> <i>MRSA</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Enterococcus hirae</i> <i>VRE – Enterococcus faecalis</i> <i>Legionella pneumophila</i> <i>Escherichia coli</i> (w tym <i>ESBL</i> ) <i>Shigella sonnei</i> <i>Stenotrophomonas maltophilia</i> <i>Serratia marcescens</i> <i>Acinetobacter calcoeticus</i> <i>Bacillus stearothermophilus</i> <i>Campylobacter jejuni</i> <i>Enterobacter sakazakii</i> <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Salmonella typhimurium</i> <i>Vibrio parahaemolyticus</i> <i>Yersinia enterocolitica</i>

### Wskazówki dotyczące stosowania:

Zastosowanie: przez przetarcie, zanurzeniowo manualnie, w ultradźwiękach  
Termin ważności preparatu: 3 lata od daty produkcji  
Temperatura magazynowania: 5-35°C  
Splukiwanie: zalecane na elementach mających kontakt z błonami śluzowymi (końcówki stomatologiczne, głowice USG, soczewki optyczne tonometrów), na inkubatorach, powierzchniach wykonanych z elastomerów i silikonów

### Opakowania:

5L ; 25L ; 210L  
Spryskiwacz 750ML  
z atomizerem lub  
końcówką spleniającą

### Składniki preparatu:

Alkilotriamina 1g  
2-Aminoetanol 1g  
Surfaktant kationowy 1g

Zalecane jest, aby po wyschnięciu preparatu dezynfekcyjnego powierzchnie wykonane z tzw. plastików i ekoskóry zostały przetarte np.: gazikiem nasączoną wodą. Gdy wcześniej był używany środek dezynfekcyjny na bazie aldehydów, kwasu nadoctowego lub aktywnego tlenu oraz w sytuacji, gdy narzędzia zawierają części z gumy, elastomerów lub plastiku zaleca się, aby przed zmianą preparatu na Virusolve+ umyć je w 1% roztworze preparatu myjącego Viruzyme III.

### Wyłączny Importer:

**MCPOLSKA.PL**

MCPOLSKA.PL Sp. z o.o. Sp. komandytowa.  
60-185 Skórzewo k. Poznania, ul. Poznańska 113,  
tel./fax: +48 (61) 822 65 61, e-mail: biuro@mcpolska.pl ; www.virusolve.pl

CE  
0120

### Producent:

**amity**  
international

Amity International, Libra House, West Street,  
Worsborough Dale, Barnsley, S70 5PG, Wielka Brytania  
Tel. +44 (0) 1226 770787

Data aktualizacji 4.03.2013 r.

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 dotyczące 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

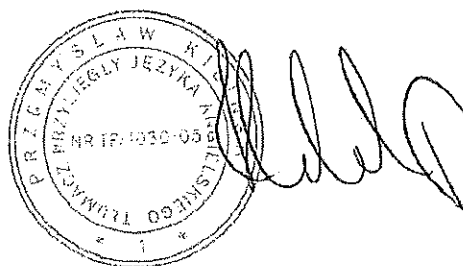
*/-/ podpis nieczytelny*

**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 ver. 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](http://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

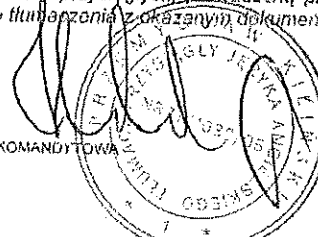
**Myjnia-dezynfektor do czyszczenia i dezynfekcji endoskopów medycznym:**  
**Scope-Pro**  
**Scope-Pro 2**

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](http://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, Reperitorium nr 681/2021





EC Certificate Full Quality Assurance System: Certificate GB19/964425

The management system of

**Amity Group**  
**trading as Amity Limited**  
**and Amity International**

Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, S70 5PG, UK

has been assessed and certified as meeting the requirements of

**Directive 93/42/EEC**  
on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

For the following products

The scope of registration appears on page 2 of this certificate.

This certificate is valid from 21 August 2020 until 14 September 2023  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits,  
Issue 7. Certified since 14 September 2006  
and first certified by SGS Belgium NV since 16 December 2019

Certification is based on reports numbered GB/PC 214941

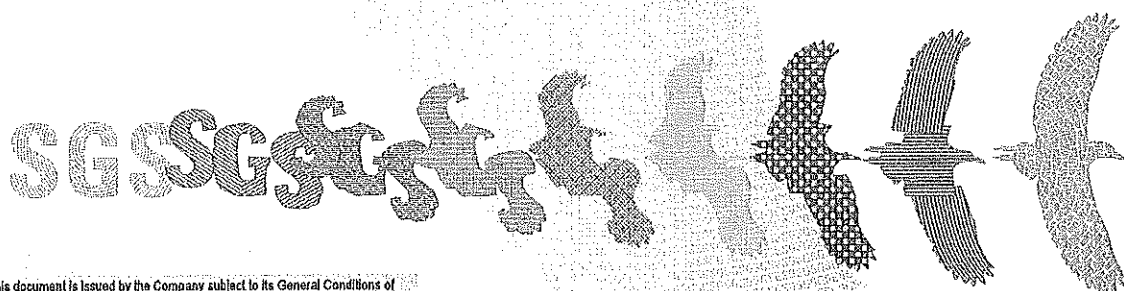
Authorised by

**SGS Belgium NV, Notified Body 1639**

SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium  
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 [www.sgs.com](http://www.sgs.com)

LPMD5007 - Certificate CE.1639 Annex II-4\_EN rev. 02

Page 1 of 2



This document is issued by the Company subject to its General Conditions of Certification Services, unless otherwise agreed, accessible at [www.sgs.com/terms\\_and\\_conditions.htm](http://www.sgs.com/terms_and_conditions.htm). Attention is drawn to the limitations of liability, indemnification and jurisdictional issues established therein. The authenticity of this document may be verified at <https://www.sgs.com/en/certified-clients-and-products/certified-client-directory>. Any unauthorized alteration, forgery or falsification of the content or appearance of this document is unlawful and offenders may be prosecuted to the fullest extent of the law.

# Amity Group trading as Amity Limited and Amity International

## Directive 93/42/EEC on medical devices, Annex II (excluding Section 4)

Issue 7

Detailed scope

Sporicidal High Level Disinfectants (cold sterilants) for Invasive  
and Non Invasive Medical Devices, Surgical instruments,  
Dental Instruments and Flexible Endoscopes:

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+ Wipes

Virusolve+ EDS

Virusolve+ EDS RTU

Virusolve+ EDS Auto

HLD Wipes (Step 2 of 3 Step Solution)

High Level Disinfectants for the Invasive and Non Invasive Medical Devices,  
Surgical Instruments, Dental Instruments and Flexible Endoscopes:

Amity HP 3

Amity HP15

Viruzyme PCD

Washer Disinfector for cleaning and disinfection of medical endoscopes:

Scope-Pro

Scope-Pro 2

Where the above scope includes class III medical device(s), a valid EC Design Examination Certificate according  
to Annex II (Section 4) is a mandatory requirement for each device in addition to this certificate to place that device  
on the market.

# 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, Clonshaugh, 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

**Infection  
Controlled**

# Deklaracja zgodności UE

zgodnie z dyrektywą 93/42/EEG 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
	Płyn	1000 L	N/D	J29DLE	47631	D99	5060722250188	N/D
	Płyn	1 L	10 x 1 L dozujące	J29BDO	47631	D99	5060722250195	15060722250192
Virusolve+ Concentrate Orchid/ Virusolve+ Koncentrat Orchidea	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	
	Płyn	250 ml	24 x 250 ml	J29OA	47631	D99	5060722250218	15060722250215
Virusolve+ Concentrate Violet/ Virusolve+ Koncentrat Fioletek	Płyn	5 L	4 x 5 L	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
Virusolve+ RTU and Trigger Pack / Virusolve+ GDU i opakowanie typu trigger	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
	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

**Infection  
Controlled**



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsza 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: 5px 0;">2016-06-16</p> <p style="margin: 0;">Miejsce załączników Podpis oryginalnego</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 wyrob 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 wyrob IVD / Laboratory produced in home IVD device	

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
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

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>	
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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		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. POZNANSKA 113	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Agata Szupak	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
- ☐ 2 - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ 5 - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ 0 - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ 1 - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in house 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

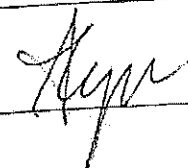
Data / Date

2016-06-10

Nazwisko / Name

Agata Czuper

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


<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Critical number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
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.

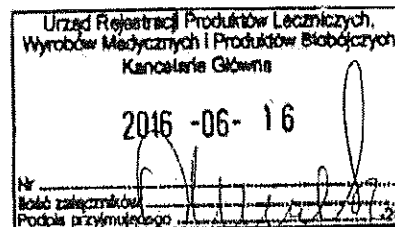
Miasto / City SKÓRZEWÓ K. POZNANIA

Nazwisko / Name Agata Czupar

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, jeżeli:
- zostały zgłoszone w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jeden rodzaj sterownika;
  - jednego sterującego/przetwarzającego, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim;
  - jeden rodzaj lub kilka opisów wyrobu i jego przewidywane zastosowanie;
  - jeden rodzaj wyjątkowej szczególnej nazwy użytkowej;
  - jeden rodzaj wyrobu według Globalnej Harmonizacji Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych;
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację;
  - jednolity rodzaj zgodności wykonania, z uzyciem tych samych procedur oceny zgodności;
  - ten sam 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.





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2018-11-09

Nr ....UR.PB.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 odstąpiono 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 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.



PREZES  
Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
*Grzegorz Cessać*  
Grzegorz Cessać

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sroka
2. a/a







## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobow 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 Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Joanna Sroka

2. a/a

# EU Declaration of Conformity

In accordance with Directive 93/42/EEC on Medical Devices  
Document Ref: Virusolve+ VSF-EDC-001/en Rev 012



Dated: Feb 2023

<b>Name and Address of the Manufacturer:</b>	Amity International, Libra House, West Street, Worsbrough Dale, Barnsley, UK. S70 5PG
<b>Single Registration Number:</b>	GB-MF-000023321
<b>Name and Address of the Authorised Representative (EC REP):</b>	Amity Healthcare EU Ltd. Unit 24-25, Grattan Business Park, Clonsaugh, Dublin, Ireland. D17 TK25.
<b>Single Registration Number:</b>	IE-AR-000011613

On our sole responsibility Amity Group, trading as Amity International, Amity Healthcare EU Ltd and Amity Ltd, declares that the product(s)

<b>Product / Trade Name:</b>	Virusolve+ Range
<b>Description:</b>	The products are intended for use to disinfect medical and surgical instruments and hard surfaces.
<b>Reference Number:</b>	See Annex A
<b>Classification (acc. 93/42/EEC):</b>	Class IIb (Annex IX Rule 15)

Comply with the relevant provisions of the following Regulation(s), Directive(s) and Standard(s):

## Directive 93/42/EEC on Medical Devices:

<b>Notified Body:</b>	SGS Belgium NV, Noorderlaan 87 BE-2030, Antwerpen, Belgium. CE 1639.
<b>Conformity Assessment Procedure:</b>	acc. to Annex II excluding (4) of Directive 93/42/EEC
<b>Certificate Number (MDD)</b>	GB19/964425

## Additionally:


- Regulation (EC) No 1907/2006 - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals (REACH)
- ISO 13485:2016 - Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes.
- ISO 15223-1:2021 Medical devices - Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer - Part 1: General requirements.
- ISO 20417:2021 Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer.

**CE**  
**1639**

Year in which the CE Mark was first affixed: 2006 (as CE0120)

This declaration of conformity is valid from date of issue until 14 September 2023.

Signed: Clare Clark  
Position: Technical Manager, Amity Ltd.  
Location: Barnsley, England

  
Signature .....  
Date: 03 Feb 2023

**Infection  
Controlled**

# EU Declaration of Conformity

In accordance with Directive 93/42/EEC on Medical Devices

Document Ref: Virusolve+ VSF-EDC-001/en Rev 012



Dated: Feb 2023

## ANNEX A: Virusolve+ Range

TABLE 1 Virusolve+ Range

Basic UDI-DI: 506072225AAA0008JY								
Product Name	Product Form	Unit Size	Pack Size	Part Number Reference	GMDN No.	EMDN No.	Product UDI-DI G-TIN 13	Product UDI-DI G-TIN 14
Virusolve+ Concentrate	Liquid	125ml	118 x 125ml	J29AAA	47631	D99	5060722250034	15060722250031
	Liquid	2.5L	4 x 2.5L	J29A	47631	D99	5060722250058	15060722250055
	Liquid	1L	10 x 1L Dosing	J29BD	47631	D99	5060722250041	15060722250048
	Liquid	5L	4 x 5L	J29C	47631	D99	5060722250065	15060722250062
	Liquid	25L	N/A	J29D	47631	D99	5060722250089	N/A
	Liquid	210L	N/A	J29E	47631	D99	5060722250096	N/A
	Liquid	1000L	N/A	J29F	47631	D99	5060722252267	N/A
Virusolve+ Concentrate Lavendar	Liquid	125ml	118 x 125ml	J29AAAL	47631	D99	5060722250102	15060722250109
	Liquid	2.5L	4 x 2.5L	J29AL	47631	D99	5060722250126	15060722250123
	Liquid	1L	10 x 1L Dosing	J29BDL	47631	D99	5060722250119	15060722250116
	Liquid	5L	4 x 5L	J29CL	47631	D99	5060722250133	15060722250130
	Liquid	25L	N/A	J29DL	47631	D99	5060722250140	N/A
	Liquid	210L	N/A	J29EL	47631	D99	5060722252751	N/A
	Liquid	1000L	N/A	J29FL	47631	D99	5060722252274	N/A
Virusolve+ Concentrate Lemon	Liquid	2.5L	4 x 2.5L	J29ALE	47631	D99	5060722250164	15060722250161
	Liquid	1L	10 x 1L Dosing	J29BDLE	47631	D99	5060722250157	15060722250154
	Liquid	5L	4 x 5L	J29CLE	47631	D99	5060722250171	15060722250178
	Liquid	25L	N/A	J29ELE	47631	D99	5060722252366	N/A
	Liquid	210L	N/A	J29FLE	47631	D99	5060722252397	N/A
	Liquid	1000L	N/A	J29DLE	47631	D99	5060722250188	N/A
	Liquid	1L	10 x 1L Dosing	J29BDO	47631	D99	5060722250195	15060722250192
Virusolve+ Concentrate Orchid	Liquid	5L	4 x 5L	J29CO	47631	D99	5060722250201	15060722250208
	Liquid	210L		J29ELO	47631	D99	5060722252588	
	Liquid	1000L		J29FO	47631	D99	5060722252373	
	Liquid	250ml	24 x 250ml	J29OA	47631	D99	5060722250218	15060722250215
	Liquid	5L	4 x 5L	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
Virusolve+ Concentrate Violet	Liquid	5L	4 x 5L	J29CV	47631	D99	5060722250072	15060722250079
Virusolve+ RTU and Trigger Pack	Liquid	5L	4 x 5L	J30C	47631	D99	5060722250003	15060722250000
	Liquid	25L	N/A	J30D	47631	D99	5060722250010	N/A
	Liquid	210L	N/A	J30E	47631	D99	5060722252502	N/A
	Liquid	1000L	N/A	J30F	47631	D99	5060722252519	N/A
	Liquid	500ml	12 x 500ml	J30TP500	47631	D99	5060722252335	15060722252332
	Liquid	750ml	12 x 750ml	J30TP	47631	D99	5060722250027	15060722250024

**Infection  
Controlled**

## 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		

#### SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

##### 1.1. Identyfikator produktu

Substancja / mieszanina

Numer

UFI

VIRUSOLVE+ Gotowy do użycia

mieszanina

MC-1020 [Numer ref. producenta J30C, J30D, J30TP, J30TP500]

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

Adres

REGON

NIP

Telefon

E-mail

Adres www strony

MCPOLSKA.PL SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ  
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ SPÓŁKA KOMANDYTOWA  
Wschodnia 5a, Swadzim, 62-080  
Polska  
302313113  
PL7773229292  
+48618226561  
karty@mcpolska.pl  
www.mcpolska.pl

###### Producent

Nazwa lub nazwa handlowa

Adres

Telefon

Fax

E-mail

Adres www strony

Amity Ltd  
Libra House, West Street, Worsbrough Dale,  
BARNSELY, S YORKS, S70 5PG, UNITED KINGDOM  
01226 770787  
01226 291936  
sales@amityinternational.com  
www.amityinternational.com www.aihc.co.uk

###### Wyłączny przedstawiciel

Nazwa lub nazwa handlowa

Adres

Telefon

Amity Healthcare (EU) Ltd  
Unit 24-25  
Grattan Business Park  
Clonsaugh, Dublin, D17 TK25, Ireland  
+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  
OGRAŃCZONĄ  
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	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

**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

Data aktualizacji 31.12.2022

Numer wersji 7.0

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 splukać 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. Szczegółne 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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	
propan-2-ol (CAS: 67-63-0)	NDS	900 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	

#### 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 <sup>3</sup>	skóra
	OEL 8 godzin	1 ppm	
	OEL 15 minut	7,6 mg/m <sup>3</sup>	
	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 <sup>3</sup>	Przewlekłe skutki ogólnoustrojowe		
Pracownicy	Inhalacyjna	0,51 mg/m <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	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 <sup>3</sup>	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 nitylowego. 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	ciekle
Kolor	bezbarny, 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 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		
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 <sup>3</sup> przy 20 °C	
Względna gęstość pary		nie określono	
Charakterystyka cząsteczek		nie dotyczy	
Forma		ciecz, gotowy do użycia	
<b>9.2. Inne informacje</b>			
Właściwości utleniające		Produkt nie posiada właściwości oksydacyjnych.	
Właściwości wybuchowe		Produkt nie ma właściwości wybuchowych	

## 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		

#### 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 <sub>50</sub>	1720 mg/kg		Szczur	
Po naniesieniu na skórę	LD <sub>50</sub>	>1200 mg/kg		Królik	
Dożylnie	LD <sub>50</sub>	225 mg/kg			

chlorek didecyliodimetyloamonium (chlorek didecyliodimetyloamonu (DDAC))

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Dożylnie	LD <sub>50</sub>	45 mg/kg		Szczur	
Drogą pokarmową	LD <sub>50</sub>	268 mg/kg		Mysz	

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD <sub>50</sub>	261 mg/kg		Szczur	
Po naniesieniu na skórę	LD <sub>50</sub>	>600 mg/kg		Szczur	

Węglan potasu

Droga narażenia	Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Płeć
Drogą pokarmową	LD <sub>50</sub>	>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.

## 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		

#### 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 <sub>50</sub>	65 mg/l	48 godzin	Rozwielitki	

N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina

Parametr	Wartość	Czas trwania ekspozycji	Gatunek	Środowiska
LC <sub>50</sub>	0,68 mg/l	96 godzin	Ryby (Rainbow trout)	
EC <sub>50</sub>	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

## 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

#### 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

## 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

#### 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 połyknięciu.
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 połyknięciu, 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	Numer wersji	7.0
Data aktualizacji	31.12.2022		

#### 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 <sub>50</sub>	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 <sub>50</sub>	Śmiertelne stężenie substancji, przy którym można oczekiwać, iż spowoduje śmierć 50 % populacji
LD <sub>50</sub>	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 trwały i wykazujący 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.