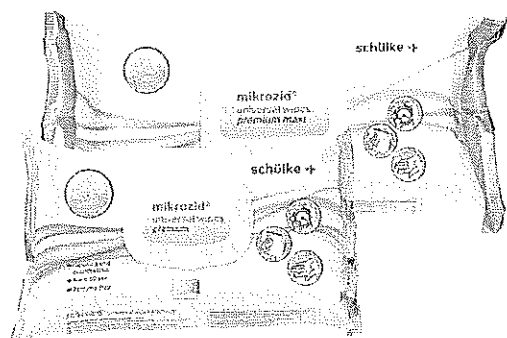


schülke -+



Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni
wyrobów medycznych o doskonałej
kompatybilności materiałowej

mikroqid® 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 25 cm (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 mikroqid® 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.



mikrozid[®] universal wipes premium

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 aktywnego roztworu
Kolor	bezbarwny
pH	3 - 3,6 / 100 % / dla aktywnego roztworu
Tarcie, dynamiczne	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	26 °C / Metoda : DIN 51755 Part 1 / dla aktywnego roztworu

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

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.



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 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
02.06Aktualizacja:
25.01.2021Data ostatniego wydania: 09.04.2020
Data pierwszego wydania: 19.10.2015**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 Department
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
ReachPolska.SM@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Informacja Toksykologiczna 22 618 77 10
Krajowe Centrum Informacji Toksykologicznej 42 631 47 24
Carechem 24 International: +48 22 307 3690
Numer telefonu alarmowego : +48 22 11 60 700 (pn-pt 8.00 - 16.00)

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

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 drażniąco na oczy.Zwroty wskazujące środki
ostrożności : P102 Chronić przed dziećmi.**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 (or 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.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach**3.2 Mieszaniny**

Charakter chemiczny : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókny

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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	>= 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.

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 odporna na alkohole
Dwutlenek węgla (CO₂)
Strumień rozpylonej wody

mikrozid® universal wipes*Kopia do odczytu!*Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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.

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.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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 Szczególne 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 morska	140,9 mg/l
	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 pożywienia
etanol	Woda słodka	0,96 mg/l

mikrozid® universal wipes*Kopia do odczytu!*Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

	Woda morską	0,79 mg/l
	Osad wody słodkiej	3,6 mg/kg
	Gleba	0,63 mg/kg
	Osad morską	2,9 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	580 mg/l

8.2 Kontrola narażenia**Środki ochrony indywidualnej.**

Ochrona oczu : 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**

Wygląd : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny

Barwa : bezbarwny

Zapach : alkoholowy

Próg zapachu : nie określono

pH : 3 - 3,6
Stężenie: 100 %
dla aktywnego roztworu

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

Temperatura rozkładu : Brak dostępnych danych

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

Temperatura zapłonu : 26 °C
Metoda: DIN 51755 Part 1
dla aktywnego roztworu

Szybkość parowania : Brak dostępnych danych

mikrozid® universal wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

Palność (ciała stałego, gazu)	:	Podtrzymuje palenie
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	12 %(V) Surowiec
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	2 %(V) Surowiec
Prężność par	:	ok. 40 hPa (20 °C) dla aktywnego roztworu
Gęstość par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość względna	:	ok. 0,95 g/cm ³ dla aktywnego roztworu
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	w każdej proporcji (20 °C)
Współczynnik podziału: n-octanol/woda	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	425 °C Surowiec
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe	:	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

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.

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

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

unikac

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne**11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych****Toksyczność ostra****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 naniesieniu 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 naniesieniu na skórę	:	LD50 (Królik): 20.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę**Produkt:**

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

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

mikrozid® universal wipes*Kopia do odczytu!*Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące 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****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****Składniki:****propan-2-ol:**Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Test Ames
Metoda: Mutagenność (Escherichia coli - oznaczanie mutacji wstecznej)
Wynik: NiemutagenyGenotoksyczność 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

mikrozid® universal wipes*Kopia do odczytu!*Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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**Składniki:****propan-2-ol:**

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

Rakotwórczość - Ocena : 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**Składniki:****propan-2-ol:**Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 400 mg/kg wagi ciałaSzkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Spożycie nadmiernych ilości przez ciężarne zwierzęta spowodowało zatrucie organizmu matki i płodu.**etanol:**Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 2.000 mg/kg wagi ciałaSzkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Eksperymenty na zwierzętach wykazały ryzyko upośledzenia płodności jedynie po stosowaniu bardzo dużych dawek substancji.
Doświadczenia ze zwierzętami wykazały efekty mutagenne i teratogenne.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**Składniki:****propan-2-ol:****||**Ocena : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.**etanol:****||**Uwagi : Brak dostępnych danych**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane****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**

Brak dostępnych danych

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

mikrozyd® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

Toksyczność dla
glony/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 : EC50 (Daphnia magna (rozwiłtka)): > 5.000 mg/l
wodnych Czas ekspozycji: 48 h

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

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

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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 Inne szkodliwe skutki działania**Produkt:**

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o 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 (numer ONZ)**

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.

mikrozid® universal wipes

Kopia do odczytu!

Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

(propan-2-ol, ethanol)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

ADR	:	4.1
IMDG	:	4.1
IATA	:	4.1

14.4 Grupa pakowania

ADR	
Grupa pakowania	: II
Kody klasyfikacji	: F1
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 luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC

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

mikrozid® universal wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021Data ostatniego wydania: 09.04.2020
Data pierwszego wydania: 19.10.2015**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

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

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): 29,23 %

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.

Wziąć pod uwagę Dyrektywę 98/24/WE dotyczącą ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników narażonych na zagrożenia związane z czynnikami chemicznymi w środowisku pracy.

Wziąć pod uwagę Dyrektywę 2000/39/WE ustalającą pierwszy wykaz wartości dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy.

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

mikrozyd® universal wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (tekst jednolity Dz. U. 2015, poz. 1203).

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 (1 - 7 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) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 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 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (j.t. Dz. U. 2015 nr. 0, poz. 208).

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

Rozporządzenie Ministra 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 pos 1286).

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

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 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 26 lipca 2005 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. (Dz. U. nr 178, poz. 1481, z późn. zm.)

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).

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 dotykem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (Dz. U. z 2012, poz. 688, z późn. zm.).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

mikrozid® universal wipes**Kopia do odczytu!**Wersja
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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 jednorazowe
PL NDS	: W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń 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 europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICS - Australijski spis 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 wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; 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
02.06Aktualizacja:
25.01.2021

Data ostatniego wydania: 09.04.2020

Data pierwszego wydania: 19.10.2015

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.

/Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego/

Schülke +

Deklaracja Zgodności WE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

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	II a
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	2.0
--------	-----

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.

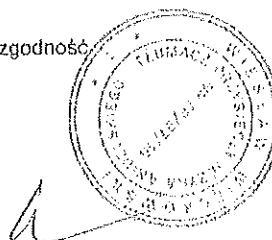
/koniec tłumaczenia/

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 -+

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

according to Directive 93/42/EEC

Schülke & Mayr GmbH

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

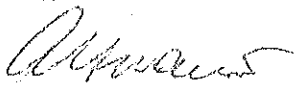
2.0

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 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

Declaration of Conformity

Marta Piątek
Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego
ul. Agatowa 19/54, 20-571 Lublin
tel.: 504 708 649; e-mail: mpinartapiatek582@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	06.05.2019
	<i>(-) [podpis nieczytelny]</i>	<i>(-) [podpis nieczytelny]</i>
	Z up. Dr Peter Oltmanns	Z up. Dr Werner Weltgen
	Dyrektor ds. Badań i Regulacji,	Dyrektor ds. Jakości i BHP
	Schülke & Mayr GmbH	Schülke & Mayr GmbH

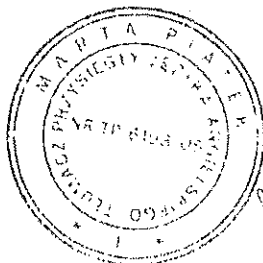
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

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.



Marta Piątek

schülke -+

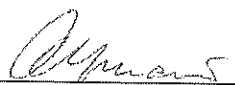
EC declaration of conformity

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.

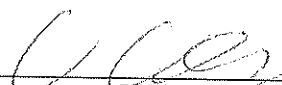
Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt 06.05.2019



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

06.05.2019



ppa. Dr. Werner Wellgen
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

Declaration of Conformity

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 <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 Katowice 2016-05-18 Osoba odpowiedzialna (signature)

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 ...		<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 22 560 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	
1.051 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 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(s)
	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

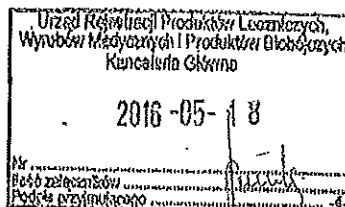
Nazwisko / Name

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.



Zestawienie badań skuteczności mikrobiologicznej dla produktu mikrozyd® universal wipes przeprowadzonych w akredytowanych laboratoriach

Skuteczność	Norma/metoda badań	Warunki	Stężenie	Czas kontaktu
bakteriobójczo	EN 13727	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	15 sek.
bakteriobójczo	EN 16615	niskie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
bójcze wobec prątków grzyźlicy (M. terrae)	EN 14348	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	5 min.
drożdżakobójczo	EN 13624	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
drożdżakobójczo	EN 16615	niskie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
BVDV	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	15 sek.
vaccinia	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	15 sek.
rota	EN 14476	bez obciążenia	gotowy do użycia	15 sek.
adeno	EN 14476	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	15 min.
polyoma SV40	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	15 sek.
noro	EN 14476	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
noro	EN 14476	niskie obciążenie	gotowy do użycia	30 sek.
bakteriobójczo	zgodnie z wytycznymi DGHM	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	2 min.
drożdżakobójczo	zgodnie z wytycznymi DGHM	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	2 min.
wirusy osłonkowe (HIV, HBV, HCV)	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	15 sek.

Niezbędne raporty dotyczące preparatu są dostępne na życzenie.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta

Al. Jerozolimskie 132 | 02-305 Warszawa

Zezwolenie: GIF-N-4111/1091/1-2/AKP/16

Dział Obsługi Klienta: Tel. + 48 22 11 60 710 | Fax + 48 22 11 60 701 | Księgowość: Tel. + 48 22 11 60 730 | Dział Zamówień Publicznych: Tel. + 48 22 11 60 720

schulke.polska@schulke.com

NIP: 627-00-10-985 | NIP UE: PL5270010985 | Regon: 010385400

BANK HANDLOWY S.A.: 89 1030 1654 0000 0000 5631 1301

Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy XII Wydział Gospodarczy KRS | KRS: 0000104818 | Kapitał zakładowy: 50 000,00 PLN

schülke -

the plus of pure
performance

Seite

2/2