

# schülke →

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

## mikrozid<sup>®</sup> PAA wipes chusteczki

### Zalety

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

### Obszary zastosowania

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

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

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

### Właściwości produktu

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

### Wskazówki dotyczące stosowania

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

CE 0297



# mikrozyd<sup>®</sup> PAA wipes chusteczki

## Dane produktu

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

## Dane chemiczno-fizyczne

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

## Wskazówki szczególne

Środki dezynfekcyjne należy stosować z zachowaniem zasad bezpieczeństwa.

Przed każdorazowym użyciem należy zapoznać się z oznakowaniem i

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

Termin ważności: 1 rok

## Informacje dotyczące zamówienia

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

## Informacje dotyczące ochrony środowiska

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

## Badania i informacje

Dopuszczenia producentów:

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

Na życzenie dostarczymy niezbędne raporty dotyczące preparatu.



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

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

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

/I tłumaczenie poświadczane z języka angielskiego/

Schülke +

Deklaracja Zgodności WE

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nazwa Wyrobu Medycznego	mikrozid® PAA wipes
Numer formulacji	F01
Grupa produktów	Środek dezynfekcyjny, powierzchnie urządzeń medycznych
Kategoria produktów	05- sprzęt szpitalny
Przeznaczenie	środki dezynfekujące powierzchnie
Klasyfikacja ryzyka	II b
stosownie do dyrektywy 93/42/EWG,	Załącznik IX
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe normy znajdują się w dokumentacji technicznej w dziale zgodności z przepisami Schülke & Mayr GmbH

Producent stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Niemcy
---	--

Jednostka Notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy Numer identyfikacyjny: 0297
------------------------	---

Procedura oceny zgodności stosownie do dyrektywy Rady 93/42/EWG	Załącznik II z wyłączeniem sekcji 4
---	-------------------------------------

Wystawione certyfikaty WE	Załącznik II dyrektywy 93/42/EWG – Numer Rejestracyjny Certyfikatu 004567 MR2
---------------------------	---

Wersja	4.0
--------	-----

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 Ollmanns 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.

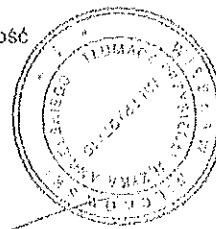
/koniec tłumaczenia/

Repertorium Nr 721/2018

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

Warszawa, dnia 19 października 2018 roku.

Stron rozliczeniowych (1125 znaków) : 2



schülke -†

## EC declaration of conformity

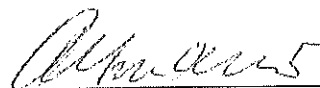
<b>Medical Device name</b>	<b>mikrocid® PAA wipes</b>		
Formulation No.	F01		
Product group	Disinfectant, medical device surfaces		
Product Category	05 - Hospital hardware		
Intended Purpose	surface disinfectant		
Risk Class	II b		
according to Directive 93/42/EEC annex	IX		
Standards applied	EN ISO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

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

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

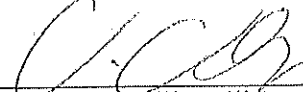
Norderstedt

17.10.2018



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

17.10.2018



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

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

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

**Tłumaczenie poświadczone z języka angielskiego**

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

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI WE**

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

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

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

Norderstedt 06.05.2019  
*(-) [podpis nieczytelny]*  
Z up. Dr Peter Oltmanns  
Dyrektor ds. Badań i Regulacji,  
Schülke & Mayr GmbH

06.05.2019  
*(-) [podpis nieczytelny]*  
Z up. Dr Werner Weltgen  
Dyrektor ds. Jakości i BHP  
Schülke & Mayr GmbH

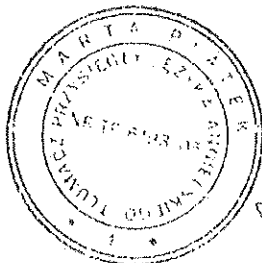
Deklaracja jest ważna do momentu wydania wersji aktualizacyjnej, lecz nie dłużej niż do 18.12.2023

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

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

*Nr w repertorium 924/2020*

*Lublin, 21 października 2020 r.*



*Marta Piątek*

schülke -+

## EC declaration of conformity

<b>Medical Device name</b>	<b>mikrozid® PAA wipes</b>		
<b>Formulation No.</b>	F01		
<b>Product group</b>	Disinfectant, medical device surfaces		
<b>Product Category</b>	05 - Hospital hardware		
<b>Intended Purpose</b>	surface disinfectant		
<b>Risk Class</b>	II b		
<b>according to Directive 93/42/EEC annex</b>	IX		
<b>Standards applied</b>	EN ISO 13485 additional standards see technical documentation Schülke & Mayr GmbH, Regulatory Affairs		
<b>Manufacturer</b>	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
<b>Notified Body</b>	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany Ident.No.: 0297		
<b>Conformity Assessment Procedure</b>	Annex II excluding section 4		
<b>according to Council Directive 93/42/EEC</b>			
<b>Issued Certificates</b>	Annex II 93/42/EEC	Cert. Reg. No.	004567 MR2
<b>Version</b>	5.0		


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

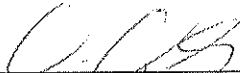
Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this Declaration

Norderstedt

06.05.2019

06.05.2019

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

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

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

Kopia

Załącznik nr 1

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

<b>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="text-align: right;">  </div>	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

# Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer

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

## D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative

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

## E. Identyfikacja ... / Identification of the ...

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



F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack 1.050 <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 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. 35 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 35 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Bartłomiej Pilat, Pharmaheads Sp. z o.o.	
1.064 Miasto / City Warszawa	1.065 Kod pocztowy / Postal code 02 - 275
1.066 Ulica, nr / Street, no. Al. Krakowska 110/114 lok. 236	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone +48 22 8685768	1.069 Faks / Fax + 48 22 8685768

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

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

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

Miasto / City Warszawa Data / Date 2013-10-08

Nazwisko / Name Bartłomiej Pilat

Podpis / Signature

*Bartłomiej Pilat*

# 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 Ordinal 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)
	mikrozid PAA wipen

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

Miasto / City

Warszawa

Data / Date

2013-10-08

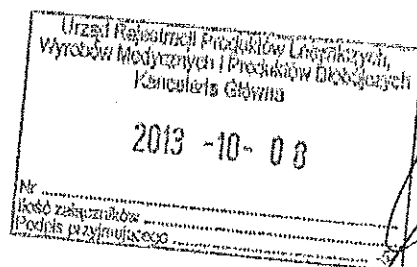
Nazwisko / Name

Bartłomiej Pilat

Podpis / Signature

Bartłomiej Pilat

- 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 mogą:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, kształt opisu wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę nomenklatury,
  - 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 brało 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.



**mikrocid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

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

Nazwa handlowa : mikrocid® PAA wipes

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych.  
Wyrób medyczny.**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**Producent, dostawca : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 222851 Norderstedt  
Niemcy  
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.comDostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.  
Al. Jerozolimskie 13202-305 Warszawa  
Polska  
Numer telefonu: +48 22 11 60 700  
Telefaks: +48 22 11 60 701  
schulke.polska@schuelke.com  
www.schuelke.comAdres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Department  
+49 (0)40/ 521 00 666  
AD@schuelke.comNumer 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  
Numer telefonu alarmowego : +48 22 11 60 700 (pn-pt 8.00 - 16.00)**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Drażniące na skórę, Kategoria 2 H315: Działa drażniąco na skórę.

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

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**Piktogramy określające  
rodzaj zagrożenia :

Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj  
zagrożenia : H315 Działa drażniąco na skórę.  
H319 Działa drażniąco na oczy.Zwroty wskazujące środki  
ostrożności : P280 Stosować rękawice ochronne (np. Kauczuk nitrilowy)  
/ochronę oczu.  
P302 + P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ:  
Umyć dużą ilością wody z mydłem.  
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.**2.3 Inne zagrożenia**Ta mieszanina nie zawiera substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i  
toksycznych (PBT) i substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do  
bioakumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.  
Nie są znane specyficzne zagrożenia**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach****3.2 Mieszaniny**

Charakter chemiczny : Roztwór wodny na włókninie

**Składniki**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
Nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 008-003-00-9 01-2119485845-22-XXXX	Ox. Liq. 1; H271 Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Skin Corr. 1A; H314 STOT SE 3; H335 Aquatic Chronic 3; H412	< 8
Kwas octowy	64-19-7 200-580-7 607-002-00-6 01-2119475328-30-XXXX	Flam. Liq. 3; H226 Skin Corr. 1A; H314	1 - 5

**mikrocid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

Kwas nadoctowy	79-21-0 201-186-8 607-094-00-8 01-2119531330-56-0006	Flam. Liq. 3; H226 Org. Perox. D; H242 Acute Tox. 3; H301 Acute Tox. 4; H312 Acute Tox. 2; H330 Skin Corr. 1A; H314 STOT SE 3; H335 Aquatic Acute 1; H400; M = 1	0,06
----------------	---	---	------

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 objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu z oczami usunąć szkła kontaktowe i natychmiast wypłukać oczy dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut.  
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.
- W przypadku połknięcia : Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.  
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

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

- Objawy : W kontakcie z oczami: Pieczenie, łzawienie, podrażnienie.  
W kontakcie ze skórą: Zaczernienie, wysuszenie, podrażnienie.

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

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

**SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru****5.1 Środki gaśnicze**

- Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy, Piana gaśnicza  
Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)  
Strumień rozpylonej wody
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Nie używać zwartego strumienia wody, ponieważ może

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

rozproszyc i rozprzestrzenic ogien.

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

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Produkt jest niepalny, ale posiada słabe właściwości utleniające.

Niebezpieczne produkty spalania : Tlen

**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. : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.  
Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

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

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

Metody oczyszczania : Użyj sprzętu mechanicznego.  
Strumień wody.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

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

**SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie****7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Brak specjalnych wymagań.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Normalne środki ochrony przeciwpożarowej.

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

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

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

**mikroizid® PAA wipes**

Kopia do odczytu!

Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

magazynowych

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

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

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

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

**SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej****8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie	0,4 mg/m <sup>3</sup>	Dz. U. 2018, poz. 1286
		Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe	0,8 mg/m <sup>3</sup>	Dz. U. 2018, poz. 1286
		Dopuszczalne granice narażenia	1,25 mg/m <sup>3</sup>	Biocyd dossier
		Dopuszczalne granice narażenia krótkotrwałego	1,25 mg/m <sup>3</sup>	Biocyd dossier
Kwas octowy	64-19-7	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie	25 mg/m <sup>3</sup>	Dz. U. 2018, poz. 1286
		Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe	50 mg/m <sup>3</sup>	Dz. U. 2018, poz. 1286
Kwas nadoctowy	79-21-0	Najwyższe Dopuszczalne Stężenie	0,8 mg/m <sup>3</sup>	Dz. U. 2018, poz. 1286
		Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe	1,6 mg/m <sup>3</sup>	Dz. U. 2018, poz. 1286

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

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
------------------	-----------------------	-----------------	------------------------------	---------

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

Nadtlenek wodoru	Pracownicy	Wdychanie	Efekty miejscowe, Narażenie krótkotrwałe	3 mg/m <sup>3</sup>
	Pracownicy	Wdychanie	Efekty miejscowe, Narażenie długotrwałe	1,4 mg/m <sup>3</sup>
Kwas octowy	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe, Narażenie krótkotrwałe	25 mg/m <sup>3</sup>
	Pracownicy	Wdychanie	Skutki długotrwałe, Narażenie długotrwałe	25 mg/m <sup>3</sup>

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

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
Nadtlenek wodoru	Woda słodka	0,0126 mg/l
	Woda morska	0,0126 mg/l
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	0,0138 mg/l
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	4,66 mg/l
	Osad wody słodkiej	0,047 mg/kg
Kwas octowy	Osad morski	0,047 mg/kg
	Gleba	0,0023 mg/kg
	Woda słodka	3,058 mg/l
	Woda morska	0,306 mg/l
	Osad wody słodkiej	11,36 mg/kg
	Osad morski	1,136 mg/kg
	Stosowanie okresowe/uwolnienie	30,58 mg/l
	Gleba	0,478 mg/kg
	Skutki dla stacji uzdatniania wody	85 mg/l

**8.2 Kontrola narażenia****Środki ochrony indywidualnej.**

- Ochrona oczu : Jeżeli możliwe są rozpryski, należy nosić:  
okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodnie z EN 166
- Ochrona rąk : Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril  
(czas przebicia >480 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z  
gumy butylowej np. Butoject (czas przebicia >480 min.,  
Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice  
innych producentów dające tę samą ochronę.
- Ochrona dróg oddechowych : Jeżeli nie jest możliwe utrzymanie limitów narażenia  
zawodowego, w wyjątkowych przypadkach powinno się nosić  
odpowiednią aparaturę oddechową, ale tylko przez krótki  
okres czasu.  
Zalecany typ filtra:  
A2B2E2K2 Hg NO P3 P D/ CO 20 P3 R D
- Środki ochrony : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.



**mikrozyd® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

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

Wygląd	:	Roztwór wodny na włókninie
Barwa	:	bezbarwny
Zapach	:	gryzący
Próg zapachu	:	nie określono
pH	:	ok. 2,2 (20 °C) dla aktywnego roztworu
Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	nie określono
Temperatura rozkładu	:	Nie oznaczono.
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	ok. 100 °C dla aktywnego roztworu
Temperatura zapłonu	:	Nie dotyczy
Szybkość parowania	:	Nie oznaczono.
Palność (ciała stałego, gazu)	:	Nie dotyczy
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	Brak dostępnych danych
Prężność par	:	20 hPa (ok. 20 °C) dla aktywnego roztworu
Gęstość par	:	Nie oznaczono.
Gęstość względna	:	ok. 1,02 g/cm <sup>3</sup> (20 °C) dla aktywnego roztworu
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n- oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Temperatura samozapłonu	:	Brak dostępnych danych
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Właściwości wybuchowe	:	Produkt nie jest wybuchowy.

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

Właściwości utleniające : Nie oznaczono.

**9.2 Inne informacje**

Brak dostępnych danych

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

Patrz podsekcja: 10.2-10.5

**10.2 Stabilność chemiczna**

Produkt jest stabilny chemicznie.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

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

**10.5 Materiały niezgodne**

Czynniki, których należy unikać : Silne kwasy i silne zasady

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

Tlen

**SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne****11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych****Toksyczność ostra****Produkt:**Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra: > 10.000 mg/kg  
Uwagi: dla aktywnego roztworu

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Oszacowana toksyczność ostra: 24,3 mg/l

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Oszacowana toksyczność ostra: > 15.000 mg/kg  
Uwagi: dla aktywnego roztworu**Składniki:****Nadtlenek wodoru:**Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): 801 - 872 mg/kg  
Uwagi: Działa szkodliwie po połknięciu.

Toksyczność ostra - przez : Ocena: Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

**mikrozid® PAA wipes****Kopia do odczytu!**Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

drogi oddechowe

Uwagi: Rozporządzenie (WE) Nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, Załącznik VI, Tabela 3.1

Toksyczność ostra - po  
naniesieniu na skórę

: LD50 (Szczer): 6.500 mg/kg

**Kwas octowy:**Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa

: LD50 (Szczer): 3.310 mg/kg

Toksyczność ostra - przez  
drogi oddechowe: LC50 (Szczer): > 39,8 mg/l  
Czas ekspozycji: 4 hToksyczność ostra - po  
naniesieniu na skórę

: LD50 (Królik): &gt; 2.000 mg/kg

**Kwas nadooctowy:**Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa: LD50 (Szczer): 85 - 153 mg/kg  
Ocena: Działa toksycznie po połknięciu.Toksyczność ostra - przez  
drogi oddechowe: 0,204 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła  
Ocena: Wdychanie grozi śmiercią.Toksyczność ostra - po  
naniesieniu na skórę: 1.100 mg/kg  
Ocena: Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.**Działanie żrące/drażniące na skórę****Produkt:**

Metoda

: Test Modelowy Ludzkiej Skóry EPISKIN

Wynik

: Działa drażniąco na skórę.

**Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Gatunek

: Królik

Wynik

: Produkt żrący

**Kwas octowy:**

Gatunek

: Królik

Metoda

: Dyrektywa ds. testów 404 OECD

Wynik

: Produkt żrący

**Kwas nadooctowy:**

Gatunek

: Królik

Metoda

: Dyrektywa ds. testów 404 OECD

Wynik

: Powoduje poważne oparzenia.

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy****Produkt:**

Ocena : Działa drażniąco na oczy.  
Metoda : Metoda obliczeniowa

**Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Gatunek : Królik  
Wynik : Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

**Kwas octowy:**

Gatunek : Królik  
Metoda : Dyrektywa ds. testów 405 OECD  
Wynik : Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

**Kwas nadoctowy:**

Gatunek : Królik  
Wynik : Produkt żrący

**Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

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

**Kwas octowy:**

Wynik : Brak dostępnych danych

**Kwas nadoctowy:**

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

**Działanie mutagenne na komórki rozrodcze****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

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

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

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Nie jest mutageny według testów Ames.

**mikrozyd® PAA wipes****Kopia do odczytu!**Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**Kwas octowy:**

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

Działanie mutagenne na : Nie jest mutagenne według testów Ames.  
komórki rozrodcze- Ocena

**Kwas nadoctowy:**

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

**Rakotwórczość****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

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

**Kwas octowy:**

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

**Kwas nadoctowy:**

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

**Szkodliwe działanie na rozrodczość****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

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

**Kwas octowy:**

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

**Kwas nadoctowy:**

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur  
Sposób podania dawki: Doustnie  
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 100 mg/l  
Teratogenność: NOAEL F1: 100 mg/l

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

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Kwas octowy:**

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

**Kwas nadoctowy:**

Ocena : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Ocena : Brak dostępnych danych

**Kwas octowy:**

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

**Kwas nadoctowy:**

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

**Toksyczność dawki powtórzonej****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

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

Gatunek : Szczur  
Sposób podania dawki : wdychanie (para)  
Metoda : Dyrektywa ds. testów 407 OECD

**Kwas octowy:**

Gatunek : Szczur  
NOAEL : 1.800 mg/kg

**mikrozyd® PAA wipes****Kopia do odczytu!**Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

Sposób podania dawki : Doustnie  
Czas ekspozycji : 14-dniowe

**Kwas nadoctowy:**

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

**Toksyczność przy wdychaniu**

Brak dostępnych danych

**Dalsze informacje****Produkt:**

Uwagi : Produkt nie został przebadany.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1 Toksyczność****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Toksyczność dla ryb : LC50 (Ryby): 16,4 - 37,4 mg/l  
Czas ekspozycji: 96 h

Toksyczność dla dafnii i  
innych bezkręgowców  
wodnych : EC50 (Daphnia magna): 2,4 mg/l  
Czas ekspozycji: 48 h

Toksyczność dla alg : ErC50 (Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana)):  
1,38 mg/l  
Czas ekspozycji: 72 h

NOEC (Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana)):  
0,63 mg/l  
Czas ekspozycji: 72 h

**Kwas octowy:**

Toksyczność dla ryb : LC50 (Gambusia affinis (Gambusia pospolita)): 251 mg/l  
Czas ekspozycji: 96 h  
Rodzaj badania: próba statyczna

Toksyczność dla dafnii i  
innych bezkręgowców  
wodnych : EC50 (Daphnia magna): 95 mg/l  
Czas ekspozycji: 24 h

Toksyczność dla alg : EC100 (Euglena gracilis): 720 mg/l  
Czas ekspozycji: 0,25 h

**mikrozid® PAA wipes****Kopia do odczytu!**Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**Kwas nadoctowy:**

Toksyczność dla ryb : LC50 : 1,1 mg/l  
Czas ekspozycji: 96 h  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 203 OECD

Toksyczność dla dafnii i  
innych bezkręgowców  
wodnych : EC50 (Daphnia magna): 0,73 mg/l  
Czas ekspozycji: 48 h  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD

Toksyczność dla alg : Uwagi: Brak dostępnych danych

Współczynnik M : 1  
(Toksyczność ostrą dla  
środowiska wodnego)

Toksyczność dla dafnii i  
innych bezkręgowców  
wodnych (Toksyczność  
chroniczna) : NOEC: 0,0121 mg/l  
Czas ekspozycji: 33 d  
Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka)

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

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

**Kwas octowy:**

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

**Kwas nadoctowy:**

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

**12.3 Zdolność do bioakumulacji****Produkt:**

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

**Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

**Kwas octowy:**

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.



**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**Kwas nadoctowy:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.

**12.4 Mobilność w glebie****Składniki:****Nadtlenek wodoru:**

Mobilność : Uwagi: Łatwo ulega hydrolizie.

**Kwas octowy:**

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

**Kwas nadoctowy:**Mobilność : Medium: Woda  
Uwagi: Łatwo ulega hydrolizacji.**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB****Produkt:**

Ocena : Ta mieszanina nie zawiera substancji trwałych, wykazujących zdolność do bioakumulacji i toksycznych (PBT) i substancji bardzo trwałych i wykazujących bardzo dużą zdolność do bioakumulacji (vPvB) zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH..

**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)**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

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

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.4 Grupa pakowania**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.5 Zagrożenia dla środowiska**

Nieregulowany jako towar niebezpieczny

**14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Nie dotyczy

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.

**SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych****15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny**REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących : Nie dotyczy  
bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59).Rozporządzenie (WE) NR 850/2004 dotyczące trwałych : Nie dotyczy  
zanieczyszczeń organicznychSeveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń  
poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.  
Nie dotyczy**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Wyjątek

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

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

**Pełny tekst innych skrótów**

**mikrozid® PAA wipes****Kopia do odczytu!**Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019Data ostatniego wydania: 13.11.2018  
Data pierwszego wydania: 15.02.2012

Acute Tox.	:	Toksyczność ostra
Aquatic Acute	:	Zagrożenie krótkotrwale (ostre) dla środowiska wodnego
Aquatic Chronic	:	Zagrożenie długotrwale (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Flam. Liq.	:	Substancje ciekłe łatwopalne
Org. Perox.	:	Nadtlenki organiczne
Ox. Liq.	:	Substancje ciekłe utleniające
Skin Corr.	:	Działanie żrące na skórę
STOT SE	:	Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

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 inhibującego; 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 Skazań; 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

**Dalsze informacje****Klasyfikacja mieszaniny**

Skin Irrit. 2, H315	:	Na podstawie danych z badań.
Eye Irrit. 2, H319	:	Metoda obliczeniowa

**II**

**mikrozid® PAA wipes***Kopia do odczytu!*Wersja  
03.05Aktualizacja:  
13.08.2019

Data ostatniego wydania: 13.11.2018

Data pierwszego wydania: 15.02.2012

|| 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.