

Bydgoszcz, dnia 14 lutego 2024r.

OFERTA
DLA SAMODZIELNEGO PUBLICZNEGO SZPITALA KLINICZNEGO
IM. ANDRZEJA MIELECKIEGO ŚLĄSKIEGO UNIWERSYTETU MEDYCZNEGO W KATOWICACH

Nazwa wykonawcy:	Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
Siedziba:	85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
REGON / NIP:	008167225 / 554-023-64-18
Tel. / Fax:	52/322-16-35
Osoba upoważniona do kontaktu:	Krzysztof M. Nowak [Dyrektor Spółki], tel.: 604 17 47 47
e-mail:	novax-bydgoszcz@o2.pl
Osoba do podpisania umowy:	Alicja Müllert [Prezes Zarządu]
Rodzaj przedsiębiorcy wg ustawy z dn. 6 marca 2018r. Prawo Przedsiębiorców:	
<input checked="" type="checkbox"/> mikro – TAK	<input type="checkbox"/> małe <input type="checkbox"/> średnie <input type="checkbox"/> duże <input type="checkbox"/> inne

W nawiązaniu do ogłoszenia o przetargu nieograniczonym oferuję dostawę preparatów dezynfekcyjnych na warunkach określonych w specyfikacji warunków zamówienia za cenę:

PAKIET Nr 6 - preparat myjąco-dezynfekujący do powierzchni, narzędzi i rozlanych substancji organicznych

Cena netto bez podatku VAT:	37.715,00 zł
Cena ofertowa z podatkiem VAT:	40.732,20 zł , w tym VAT [8%] – 3.017,20 zł
Słownie brutto:	czterdzieści tysięcy siedemset trzydzieści dwa zł 20/100.

PAKIET Nr 9 - preparat do maszynowego mycia, płukania i dezynfekcji termicznej kaczek i basenów

Cena netto bez podatku VAT:	3.562,50 zł
Cena ofertowa z podatkiem VAT:	3.847,50 zł , w tym VAT [8%] – 285,00 zł
Słownie brutto:	trzy tysiące osiemset czterdzieści siedem zł 50/100.

O Ś W I A D C Z E N I A:

- Oświadczam, że ceny brutto zawarte w Ofercie zawierają wszystkie koszty, jakie ponosi Zamawiający w przypadku wyboru niniejszej oferty.
- Oświadczam, że akceptujemy warunki płatności określone przez Zamawiającego w Specyfikacji Warunków Zamówienia przedmiotowego postępowania.
- Oświadczam, że zapoznaliśmy się z treścią SWZ, projektem umowy, i zobowiązujemy się, w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy zgodnej z niniejszą ofertą, na warunkach określonych w SWZ, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.
- Oświadczam, że wypełniłam obowiązki informacyjne przewidziane w art.13 lub art.14 RODO ¹⁾ wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałam w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu *
- Oświadczenie dotyczące tajemnicy przedsiębiorstwa (*zaznaczyć właściwy kwadrat*):
☒ Żadna z informacji wskazanych w ofercie nie stanowi tajemnicy przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji
☐ Wskazane poniżej informacje wskazane w ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa w rozumieniu przepisów o zwalczaniu nieuczciwej konkurencji i w związku z tym nie mogą być one udostępniane, w szczególności innym uczestnikom postępowania.
- Oświadczam, że przedmiot zamówienia wykonamy **sami** / ~~przewidujemy powierzyć podwykonawcom części zamówienia~~
- Oświadczam, że wybór naszej oferty będzie prowadził do powstania u zamawiającego obowiązku podatkowego zgodnie z przepisami o podatku od towarów i usług, o którym mowa w rozdz. II podrozdziale 9 SWZ: **NIE / TAK**
niepotrzebne skreślić

Bydgoszcz, dn. 14 lutego 2024r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

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

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

Zamawiający:

SP Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego
Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach
40-027 Katowice ul. Francuska 20/24

Wykonawca:

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
KRS nr 0000234604

OŚWIADCZENIE WYKONAWCY UBIEGAJĄCEGO SIĘ O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA**DOTYCZĄCE PRZESŁANEK WYKLUCZENIA Z ART. 5K ROZPORZĄDZENIA 833/2014 ORAZ ART. 7 UST. 1 USTAWY O SZCZEGÓLNYCH ROZWIĄZANIACH W ZAKRESIE PRZECIWDZIAŁANIA WSPIERANIU AGRESJI NA UKRAINĘ ORAZ SŁUŻĄCYCH OCHRONIE BEZPIECZEŃSTWA NARODOWEGO składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy Pzp**

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. „**Dostawa środków dezynfekujących**” **oznaczenie sprawy: ZP-24-003UN** prowadzonego w trybie przetargu nieograniczonego, na podstawie ustawy z dnia 11 września 2019r. Prawo zamówień publicznych (t. j. Dz. U. 2023 poz. 1605 ze zm.), zwanej dalej ustawą:

1. Oświadczam, że **nie** podlegamy wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 5k rozporządzenia Rady (UE) nr 833/2014 z dnia 31 lipca 2014r. dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 229 z 31.7.2014, str. 1), dalej: rozporządzenie 833/2014, w brzmieniu nadanym rozporządzeniem Rady (UE) 2022/576 w sprawie zmiany rozporządzenia (UE) nr 833/2014 dotyczącego środków ograniczających w związku z działaniami Rosji destabilizującymi sytuację na Ukrainie (Dz. Urz. UE nr L 111 z 8.4.2022, str. 1), dalej: rozporządzenie 2022/576¹.
2. Oświadczam, że **nie** zachodzą w stosunku do nas przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835).²

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego podwykonawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~ **nie dotyczy**

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE DOSTAWCY, NA KTÓREGO PRZYPADA PONAD 10% WARTOŚCI ZAMÓWIENIA:

~~Oświadczam, że w stosunku do następującego podmiotu, będącego dostawcą, na którego przypada ponad 10% wartości zamówienia: (podać pełną nazwę/firmę, adres, a także w zależności od podmiotu: NIP/PESEL, KRS/CEiDG), nie zachodzą podstawy wykluczenia z postępowania o udzielenie zamówienia przewidziane w art. 5k rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576.~~ **nie dotyczy**

Zgodnie z treścią art. 5k ust. 1 rozporządzenia 833/2014 w brzmieniu nadanym rozporządzeniem 2022/576 zakazuje się udzielania lub dalszego wykonywania wszelkich zamówień publicznych lub koncesji objętych zakresem dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, a także zakresem art. 10 ust. 1, 3, ust. 6 lit. a)–e), ust. 8, 9 i 10, art. 11, 12, 13 i 14 dyrektywy 2014/23/UE, art. 7 i 8, art. 10 lit. b)–f) i lit. h)–j) dyrektywy 2014/24/UE, art. 18, art. 21 lit. b)–e) i lit. g)–i), art. 29 i 30 dyrektywy 2014/25/UE oraz art. 13 lit. a)–d), lit. f)–h) i lit. j) dyrektywy 2009/81/WE na rzecz lub z udziałem:

- a) obywateli rosyjskich lub osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów z siedzibą w Rosji;
- b) osób prawnych, podmiotów lub organów, do których prawa własności bezpośrednio lub pośrednio w ponad 50 % należą do podmiotu, o którym mowa w lit. a) niniejszego ustępu; lub
- c) osób fizycznych lub prawnych, podmiotów lub organów działających w imieniu lub pod kierunkiem podmiotu, o którym mowa w lit. a) lub b) niniejszego ustępu,

w tym podwykonawców, dostawców lub podmiotów, na których zdolności polega się w rozumieniu dyrektyw w sprawie zamówień publicznych, w przypadku gdy przypada na nich ponad 10 % wartości zamówienia.

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

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

ZP-24-003UN

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

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

Bydgoszcz, dn. 14 lutego 2024r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Zadanie nr 6 – Preparat myjąco-dezynfekujący do powierzchni, narzędzi i rozlanych substancji organicznych

L.p.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIEINIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość	Oferowana wielkość opakowania	Oferowana ilość opakowań	Cena jedn. netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy
1	2	3	4	5	6	7 (5x6)	8	9 (7x8)	10
1	Preparat myjąco dezynfekujący do powierzchni, narzędzi i rozlanych substancji organicznych. Związek aktywny – monosiarczan potasu. Oparty o bis (peroksy-monosiarczano), bis (siarczan) pentapotasu oraz sól sodową kwasu dodecylo-benzenosulfonowego, kwas amidosulfonowy i jabłkowy, peroksodisiarczan potasu, dipenten. Dopuszczony do stosowania na powierzchniach wykonanych z metali, szkła, tworzyw sztucznych i gumy. Trwałość roztworu roboczego potwierdzana barwą. Forma: proszek do sporządzania roztworu. Spektrum działania biobójczego: B, F, V, Polio, adenowirusy. Czas działania biobójczego – B, V – powierzchnie skażone – 10 min, B, V, F – powierzchnie czyste – 15 min. Parametry bezwzględnie wymagane: 1. roztwór roboczy nie może drażnić oczu, błon śluzowych 2. preparat nie może zostawiać osadu na dezynfekowanych powierzchniach, musi dobrze rozpuszczać się w wodzie. Wymagane opakowanie z oryginalną miarką – do 200g Rejestracja jako produkt biobójczy.	380 000 g	200 g	1900	19,85	37.715,00	8%	40.732,20	Virkon medyczny NATURAN Produkt nie posiada n-ru katalogowego (informacja w załączeniu)

UWAGA ! Wielkość oferowanego opakowania musi być podzielna przez ilość zamawianą przez Zamawiającego (kol. 3) bez reszty.

Bydgoszcz, dn. 14 lutego 2024r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7

FORMULARZ ASORTYMENTOWO – CENOWY

Zadanie nr 9 - Preparat do maszynowego mycia, płukania i dezynfekcji termicznej kaczek i basenów

Lp.	OPIS PRZEDMIOTU ZAMÓWIENIA – parametry wymagane	Zamawiana ilość	Cena jedn. netto	Wartość netto	Stawka VAT %	Wartość brutto	Nazwa handlowa Producent Nr katalogowy
1	Kwaśny środek do maszynowego mycia, płukania i dezynfekcji termicznej kaczek i basenów na bazie kwasu cytrynowego. Zapobiegający osadzaniu się kamienia kotłowego. Nie pozostawiający smug i zacieków, niskopieniący. Stosowany w niskim stężeniu od 0,1 do 0,3%. Zawierający inhibitory korozji. Wymagana wielkość opakowania: kanister 5 litrów. Rejestracja jako wyrób medyczny.	30 opak.	118,75	3.562,50	8%	3.847,50	Labomat KS Dr. Deppe art. 90160

Bydgoszcz, dn. 14 lutego 2024r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

STANDARDOWY FORMULARZ JEDNOLITEGO EUROPEJSKIEGO DOKUMENTU ZAMÓWIENIA

Część I: Informacje dotyczące postępowania o udzielenie zamówienia oraz instytucji lub podmiotu zamawiającego

INFORMACJE NA TEMAT POSTĘPOWANIA O UDZIELENIE ZAMÓWIENIA

Tożsamość zamawiającego ¹	Odpowiedź:
Nazwa:	[Samodzielny Publiczny Szpital Kliniczny im. Andrzeja Mielęckiego Śląskiego Uniwersytetu Medycznego w Katowicach 40-027 Katowice, ul. Francuska 20/24]
Jakiego zamówienia dotyczy niniejszy dokument?	Odpowiedź:
Tytuł lub krótki opis udzielanego zamówienia ² :	DOSTAWA ŚRODKÓW DEZYNFEKCYJNYCH
Numer referencyjny nadany sprawie przez instytucję zamawiającą	[ZP – 24 - 003UN]
Wszystkie pozostałe informacje we wszystkich sekcjach jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia powinien wypełnić wykonawca.	

Część II: Informacje dotyczące wykonawcy

A: INFORMACJE NA TEMAT WYKONAWCY

Identyfikacja:	Odpowiedź:
Nazwa:	Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
Numer VAT, jeżeli dotyczy:	554-023-64-18
Adres pocztowy:	85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
Osoba wyznaczona do kontaktów ³ :	Krzysztof M. Nowak
Telefon:	604/17-47-47 lub 52/327-61-10
Adres e-mail:	novax-bydgoszcz@o2.pl
Informacje ogólne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca jest <u>mikroprzedsiębiorstwem</u> bądź <u>małym lub średnim przedsiębiorstwem</u> ⁴ ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie
Jedynie w przypadku gdy zamówienie jest zastrzeżone ¹ : czy wykonawca jest zakładem pracy chronionej, „przedsiębiorstwem społecznym” ² lub czy będzie realizował zamówienie w ramach programów zatrudnienia chronionego? Jeżeli tak, jaki jest odpowiedni odsetek pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych? Jeżeli jest to wymagane, proszę określić, do której kategorii lub których kategorii pracowników niepełnosprawnych lub defaworyzowanych należą dani pracownicy.	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie [....] [....]
Jeśli dotyczy, czy wykonawca jest wpisany do urzędowego wykazu zatwierdzonych wykonawców lub posiada równoważne zaświadczenia (np. w ramach krajowego systemu wstępnego kwalifikowania) ?	<input type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <input checked="" type="checkbox"/> Nie dotyczy
Jeżeli tak: Proszę udzielić odpowiedzi w pozostałych fragmentach niniejszej sekcji, w sekcji B i, w odpowiednich przypadkach, sekcji C niniejszej części, uzupełnić część V (w stosownych przypadkach) oraz w każdym przypadku wypełnić i podpisać część VI. a) Proszę podać nazwę wykazu lub zaświadczenia i odpowiedni nr rejestracyjny lub nr zaświadczenia, jeżeli dotyczy: b) Jeżeli poświadczenie wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia jest dostępne w formie elektronicznej, proszę podać:	a) [....] b) (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]

¹ Informacje te należy skopiować z sekcji I pkt I.1 stosownego ogłoszenia. W przypadku wspólnego zamówienia proszę podać nazwy wszystkich uczestniczących zamawiających.

² Zob. pkt II.1.1 i II.1.3 stosownego ogłoszenia.

³ Proszę powtórzyć informacje dotyczące osób wyznaczonych do kontaktów tyle razy, ile jest to konieczne.

⁴ Por. zalecenie Komisji z dnia 6 maja 2003 r. dotyczące definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (Dz.U. L 124 z 20.5.2003, s. 36). Te informacje są wymagane wyłącznie do celów statystycznych.

Mikroprzedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 10 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 milionów EUR.

Małe przedsiębiorstwo: przedsiębiorstwo, które zatrudnia mniej niż 50 osób i którego roczny obrót lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 milionów EUR.

Średnie przedsiębiorstwa: przedsiębiorstwa, które nie są mikroprzedsiębiorstwami ani małymi przedsiębiorstwami i które zatrudniają mniej niż 250 osób i których roczny obrót nie przekracza 50 milionów EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 milionów EUR.

<p>c) Proszę podać dane referencyjne stanowiące podstawę wpisu do wykazu lub wydania zaświadczenia oraz, w stosownych przypadkach, klasyfikację nadaną w urzędowym wykazie¹²:</p> <p>d) Czy wpis do wykazu lub wydane zaświadczenie obejmują wszystkie wymagane kryteria kwalifikacji? Jeżeli nie: Proszę dodatkowo uzupełnić brakujące informacje w części IV w sekcjach A, B, C lub D, w zależności od przypadku. Wyłącznie jeżeli jest to wymagane w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia:</p> <p>e) Czy wykonawca będzie w stanie przedstawić zaświadczenie odnoszące się do płatności składek na ubezpieczenie społeczne i podatków lub przedstawić informacje, które umożliwią instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu uzyskanie tego zaświadczenia bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim? Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:</p>	<p>c) [.....]</p> <p>d) <input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Nie dotyczy</p> <p>e) <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie</p> <p>(adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....]</p>
Rodzaj uczestnictwa:	Odpowiedź:
Czy wykonawca bierze udział w postępowaniu o udzielenie zamówienia wspólnie z innymi wykonawcami ⁵ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Części:	Odpowiedź:
W stosownych przypadkach wskazanie części zamówienia, w odniesieniu do których wykonawca zamierza złożyć ofertę.	[pakiet nr 6 i 9]

B: INFORMACJE NA TEMAT PRZEDSTAWICIELI WYKONAWCY

W stosownych przypadkach proszę podać imię i nazwisko oraz adres osoby upoważnionej do reprezentowania wykonawcy na potrzeby niniejszego postępowania o udzielenie zamówienia:	
Osoby upoważnione do reprezentowania, o ile istnieją:	Odpowiedź:
Imię i nazwisko:	Alicja Müllert
Stanowisko/Działająca jako:	Prezes Zarządu Spółki
Adres pocztowy:	85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
Telefon:	52/327-61-10
Adres e-mail:	novax-bydgoszcz@o2.pl

C: INFORMACJE NA TEMAT POLEGANIA NA ZDOLNOŚCI INNYCH PODMIOTÓW

Zależność od innych podmiotów:	Odpowiedź:
Czy wykonawca polega na zdolności innych podmiotów w celu spełnienia kryteriów kwalifikacji określonych poniżej w części IV oraz (ewentualnych) kryteriów i zasad określonych poniżej w części V?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

D: INFORMACJE DOTYCZĄCE PODWYKONAWCÓW, NA KTÓRYCH ZDOLNOŚCI WYKONAWCA NIE POLEGA

(Sekcja, którą należy wypełnić jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wprost tego zażąda.)	
Podwykonawstwo:	Odpowiedź:
Czy wykonawca zamierza zlecić osobom trzecim podwykonawstwo jakiegokolwiek części zamówienia?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Część III: Podstawy wykluczenia

A: PODSTAWY WYKLUCZONE Z WYROKAMI SKAZUJĄCYMI ZA PRZESTĘPSTWO

<p>W art. 57 ust. 1 dyrektywy 2014/24/UE określono następujące powody wykluczenia:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. udział w organizacji przestępczej⁶; 2. korupcja⁷; 3. nadużycie finansowe⁸; 4. przestępstwa terrorystyczne lub przestępstwa związane z działalnością terrorystyczną⁹
--

⁵ Zwłaszcza w ramach grupy, konsorcjum, spółki *joint venture* lub podobnego podmiotu.

⁶ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 decyzji ramowej Rady 2008/841/WSiSW z dnia 24 października 2008 r. w sprawie zwalczania przestępczości zorganizowanej (Dz.U. L 300 z 11.11.2008, s. 42).

⁷ Zgodnie z definicją zawartą w art. 3 Konwencji w sprawie zwalczania korupcji urzędników Wspólnot Europejskich i urzędników państw członkowskich Unii Europejskiej (Dz.U. C 195 z 25.6.1997, s. 1) i w art. 2 ust. 1 decyzji ramowej Rady 2003/568/WSiSW z dnia 22 lipca 2003 r. w sprawie zwalczania korupcji w sektorze prywatnym (Dz.U. L 192 z 31.7.2003, s. 54). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również korupcję zdefiniowaną w prawie krajowym instytucji zamawiającej (podmiotu zamawiającego) lub wykonawcy.

⁸ W rozumieniu art. 1 Konwencji w sprawie ochrony interesów finansowych Wspólnot Europejskich (Dz.U. C 316 z 27.11.1995, s. 48).

⁹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 i 3 decyzji ramowej Rady z dnia 13 czerwca 2002 r. w sprawie zwalczania terroryzmu (Dz.U. L 164 z 22.6.2002, s. 3). Ta podstawa wykluczenia obejmuje również podleganie do popełnienia przestępstwa, pomocnictwo, współsprawstwo lub usiłowanie popełnienia przestępstwa, o których mowa w art. 4 tejże decyzji ramowej.

5.	pranie pieniędzy lub finansowanie terroryzmu ¹⁰
6.	praca dzieci i inne formy handlu ludźmi ¹¹ .
Podstawy związane z wyrokami skazującymi za przestępstwo na podstawie przepisów krajowych stanowiących wdrożenie podstaw określonych w art. 57 ust. 1 wspomnianej dyrektywy:	Odpowiedź:
Czy w stosunku do samego wykonawcy bądź jakiegokolwiek osoby będącej członkiem organów administracyjnych, zarządzających lub nadzorczych wykonawcy, lub posiadającej w przedsiębiorstwie wykonawcy uprawnienia do reprezentowania, uprawnienia decyzyjne lub kontrolne, wydany został prawomocny wyrok z jednego z wyżej wymienionych powodów, orzeczeniem sprzed najwyżej pięciu lat lub w którym okres wykluczenia określony bezpośrednio w wyroku nadal obowiązuje ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać: (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....][.....] ¹²

B: PODSTAWY ZWIĄZANE Z PŁATNOŚCIĄ PODATKÓW LUB SKŁADEK NA UBEZPIECZENIE SPOŁECZNE

Płatność podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne:	Odpowiedź:
Czy wykonawca wywiązał się ze wszystkich obowiązków dotyczących płatności podatków lub składek na ubezpieczenie społeczne, zarówno w państwie, w którym ma siedzibę, jak i w państwie członkowskim instytucji zamawiającej lub podmiotu zamawiającego, jeżeli jest ono inne niż państwo siedziby? Czy Wykonawca oświadcza o braku wydania wobec niego prawomocnego wyroku sądu lub ostatecznej decyzji administracyjnej o zaleganiu z uiszczaniem podatków, opłat lub składek na ubezpieczenie społeczne lub zdrowotne albo – w przypadku wydania takiego wyroku lub decyzji – dokumentów potwierdzających dokonanie płatności tych należności wraz z ewentualnymi odsetkami lub grzywnami lub zawarcie wiążącego porozumienia w sprawie spłat tych należności.	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

C: PODSTAWY ZWIĄZANE Z NIEWYPŁACALNOŚCIĄ, KONFLIKTEM INTERESÓW LUB WYKROCZENIAMI ZAWODOWYMI¹³

Należy zauważyć, że do celów niniejszego zamówienia niektóre z poniższych podstaw wykluczenia mogą być zdefiniowane bardziej precyzyjnie w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia. Tak więc prawo krajowe może na przykład stanowić, że pojęcie „poważnego wykroczenia zawodowego” może obejmować kilka różnych postaci zachowania stanowiącego wykroczenie.	
Informacje dotyczące ewentualnej niewypłacalności, konfliktu interesów lub wykroczeń zawodowych	Odpowiedź:
Czy wykonawca, wedle własnej wiedzy, naruszył swoje obowiązki w dziedzinie prawa środowiska, prawa socjalnego i prawa pracy ¹⁴ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Czy wykonawca znajduje się w jednej z następujących sytuacji: a) zbankrutował; lub b) prowadzone jest wobec niego postępowanie upadłościowe lub likwidacyjne; lub c) zawarł układ z wierzycielami; lub d) znajduje się w innej tego rodzaju sytuacji wynikającej z podobnej procedury przewidzianej w krajowych przepisach ustawowych i wykonawczych ¹⁵ ; lub e) jego aktywami zarządza likwidator lub sąd; lub f) jego działalność gospodarcza jest zawieszona ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Czy wykonawca jest winien poważnego wykroczenia zawodowego ¹⁶ ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Czy wykonawca zawarł z innymi wykonawcami porozumienia mające na celu zakłócenie konkurencji ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Czy wykonawca wie o jakimkolwiek konflikcie interesów ¹⁷ spowodowanym jego udziałem w postępowaniu o udzielenie zamówienia ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Czy wykonawca lub przedsiębiorstwo związane z wykonawcą doradzał instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu bądź był w inny sposób zaangażowany w przygotowanie postępowania o udzielenie zamówienia ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

¹⁰ Zgodnie z definicją zawartą w art. 1 dyrektywy 2005/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 26 października 2005 r. w sprawie przeciwdziałania korzystaniu z systemu finansowego w celu prania pieniędzy oraz finansowania terroryzmu (Dz.U. L 309 z 25.11.2005, s. 15).

¹¹ Zgodnie z definicją zawartą w art. 2 dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2011/36/UE z dnia 5 kwietnia 2011 r. w sprawie zapobiegania handlowi ludźmi i zwalczania tego procederu oraz ochrony ofiar, zastępującej decyzję ramową Rady 2002/629/WSiSW (Dz.U. L 101 z 15.4.2011, s. 1).

¹² Proszę powtórzyć tyle razy, ile jest to konieczne.

¹³ Zob. art. 57 ust. 4 dyrektywy 2014/24/UE.

¹⁴ O których mowa, do celów niniejszego zamówienia, w prawie krajowym, w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia bądź w art. 18 ust. 2 dyrektywy 2014/24/UE.

¹⁵ Zob. przepisy krajowe, stosowne ogłoszenie lub dokumenty zamówienia.

¹⁶ W stosownych przypadkach zob. definicje w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

¹⁷ Wskazany w prawie krajowym, stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia.

Czy wykonawca znajdował się w sytuacji, w której wcześniejsza umowa w sprawie zamówienia publicznego, wcześniejsza umowa z podmiotem zamawiającym lub wcześniejsza umowa w sprawie koncesji została rozwiązana przed czasem, lub w której nałożone zostało odszkodowanie bądź inne porównywalne sankcje w związku z tą wcześniejszą umową ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie
Czy wykonawca może potwierdzić, że: - nie jest winny poważnego wprowadzenia w błąd przy dostarczaniu informacji wymaganych do weryfikacji braku podstaw wykluczenia lub do weryfikacji spełnienia kryteriów kwalifikacji; - nie zataił tych informacji; - jest w stanie niezwłocznie przedstawić dokumenty potwierdzające wymagane przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający; oraz - nie przedsięwziął kroków, aby w bezprawny sposób wpłynąć na proces podejmowania decyzji przez instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający, pozyskać informacje poufne, które mogą dać mu nienależną przewagę w postępowaniu o udzielenie zamówienia, lub wskutek zaniedbania przedstawić wprowadzające w błąd informacje, które mogą mieć istotny wpływ na decyzję w sprawie wykluczenia, kwalifikacji lub udzielenia zamówienia ?	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

D: INNE PODSTAWY WYKLUCZENIA, KTÓRE MOGĄ BYĆ PRZEWIDZIANE W PRZEPISACH KRAJOWYCH PAŃSTWA CZŁONKOWSKIEGO INSTYTUCJI ZAMAWIAJĄCEJ LUB PODMIOTU ZAMAWIAJĄCEGO

Podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym	Odpowiedź:
Czy mają zastosowanie podstawy wykluczenia o charakterze wyłącznie krajowym określone w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

Część IV: Kryteria kwalifikacji

W odniesieniu do kryteriów kwalifikacji (sekcja α lub sekcje A–D w niniejszej części) wykonawca oświadcza, że:

α: OGÓLNE OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE WSZYSTKICH KRYTERIÓW KWALIFIKACJI

Wykonawca powinien wypełnić to pole jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wskazały w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu, że wykonawca może ograniczyć się do wypełnienia sekcji α w części IV i nie musi wypełniać żadnej z pozostałych sekcji w części IV:	
Spełnienie wszystkich wymaganych kryteriów kwalifikacji	Odpowiedź
Spełnia wymagane kryteria kwalifikacji:	<input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie

A: KOMPETENCJE

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu.	
Kompetencje	Odpowiedź
1) Figuruje w odpowiednim rejestrze zawodowym lub handlowym prowadzonym w państwie członkowskim siedziby wykonawcy ¹⁸ :	TAK KRS nr 0000234604
2) W odniesieniu do zamówień publicznych na usługi: Czy konieczne jest posiadanie określonego zezwolenia lub bycie członkiem określonej organizacji, aby mieć możliwość świadczenia usługi, o której mowa, w państwie siedziby wykonawcy ?	<input type="checkbox"/> Tak <input checked="" type="checkbox"/> Nie

B: SYTUACJA EKONOMICZNA I FINANSOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu – nie dotyczy	
6) W odniesieniu do innych ewentualnych wymogów ekonomicznych lub finansowych, które mogły zostać określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia, wykonawca oświadcza, że: jeżeli odnośna dokumentacja, która mogła zostać określona w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	(informacja banku lub spółdzielczej kasy oszczędnościowo-kredytowej) <input checked="" type="checkbox"/> Tak <input type="checkbox"/> Nie <u>Dokument zostanie przedłożony na żądanie Zamawiającego</u> (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): {.....}{.....}{.....}

C: ZDOLNOŚĆ TECHNICZNA I ZAWODOWA

Wykonawca powinien przedstawić informacje jedynie w przypadku gdy instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający wymagają danych kryteriów kwalifikacji w stosownym ogłoszeniu lub w dokumentach zamówienia, o których mowa w ogłoszeniu – nie dotyczy	
Zdolność techniczna i zawodowa	Odpowiedź:
10) Wykonawca zamierza ewentualnie zlecić podwykonawcom ¹⁹ następującą część (procentową) zamówienia:	[NIE]
11) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Wykonawca dostarczy wymagane próbki, opisy lub fotografie produktów, które mają być dostarczone i którym nie musi towarzyszyć świadectwo autentyczności. Wykonawca oświadcza ponadto, że w stosownych przypadkach przedstawi wymagane świadectwa autentyczności. Jeżeli odnośna dokumentacja jest dostępna w formie elektronicznej, proszę wskazać:	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [X] Tak <input type="checkbox"/> Nie (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]
12) W odniesieniu do zamówień publicznych na dostawy: Czy wykonawca może przedstawić wymagane zaświadczenia sporządzone przez urzędowe instytuty lub agencje kontroli jakości o uznanych kompetencjach, potwierdzające zgodność produktów poprzez wyraźne odniesienie do specyfikacji technicznych lub norm, które zostały określone w stosownym ogłoszeniu lub dokumentach zamówienia ?	[X] Tak <input type="checkbox"/> Nie [...] (adres internetowy, wydający urząd lub organ, dokładne dane referencyjne dokumentacji): [.....][.....][.....]

Część VI: Oświadczenia końcowe

Niżej podpisana oficjalnie oświadcza, że informacje podane powyżej w częściach II–V są dokładne i prawidłowe oraz że zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji poważnego wprowadzenia w błąd.

Niżej podpisana oficjalnie oświadcza, że jest w stanie, na żądanie i bez zwłoki, przedstawić zaświadczenia i inne rodzaje dowodów w formie dokumentów, z wyjątkiem przypadków, w których:

a) instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający ma możliwość uzyskania odpowiednich dokumentów potwierdzających bezpośrednio za pomocą bezpłatnej krajowej bazy danych w dowolnym państwie członkowskim²⁰, lub

b) najpóźniej od dnia 18 kwietnia 2018 r.²¹, instytucja zamawiająca lub podmiot zamawiający już posiada odpowiednią dokumentację.

Niżej podpisana oficjalnie wyraża zgodę na to, aby [wskazać instytucję zamawiającą lub podmiot zamawiający określone w części I, sekcja A] uzyskać(-a)(-o) dostęp do dokumentów potwierdzających informacje, które zostały przedstawione w [wskazać część/sekcję/punkt(-y)], których to dotyczy niniejszego jednolitego europejskiego dokumentu zamówienia, na potrzeby [określić postępowanie o udzielenie zamówienia: (skrócony opis, adres publikacyjny w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej, numer referencyjny)].

Bydgoszcz, 14 lutego 2024r.

Alicja Müllert - Prezes Zarządu

¹⁹ Należy zauważyć, że jeżeli wykonawca postanowił zlecić podwykonawcom realizację części zamówienia oraz polega na zdolności podwykonawców na potrzeby realizacji tej części, to należy wypełnić odrębny jednolity europejski dokument zamówienia dla tych podwykonawców (zob. powyżej, część II sekcja C).

²⁰ Pod warunkiem że wykonawca przekazał niezbędne informacje (adres internetowy, dane wydającego urzędu lub organu, dokładne dane referencyjne dokumentacji) umożliwiające instytucji zamawiającej lub podmiotowi zamawiającemu tę czynność. W razie potrzeby musi temu towarzyszyć odpowiednia zgoda na uzyskanie takiego dostępu.

²¹ W zależności od wdrożenia w danym kraju artykułu 59 ust. 5 akapit drugi dyrektywy 2014/24/UE.

VirKon®

PREPARAT DEZYNFEKCYJNY



STOSUJĄC VirKon® CHRONISZ SIEBIE I INNYCH

NATURAN®

SKŁAD

VIRKON jest preparatem wieloskładnikowym, zawiera związki powierzchniowo czynne, substancje utleniające, kwasy organiczne, nieorganiczne układy buforujące, stabilizatory i barwnik. Substancją czynną jest bis(siaraczan) bis(nadtleno-monosiarczan)pentapotasu.

ZAKRES STOSOWANIA

VIRKON stosowany jest w stężeniu 2%, w czasie działania 10 minut, do ogólnej dezynfekcji zanieczyszczonych powierzchni oraz do dezynfekcji i mycia narzędzi lekarskich. Działa bakteriobójczo i wirusobójczo (włącznie z HIV i HBV). Stosowany do dezynfekcji ogólnej czystych powierzchni działa bakteriobójczo, grzybobójczo i wirusobójczo w czasie 15 minut. Może być stosowany do rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny. VIRKON zgodnie z podanym sposobem użycia może być stosowany do dezynfekcji powierzchni i sprzętów wykonanych z gumy, szkła, tworzyw sztucznych i metalu.

WŁAŚCIWOŚCI

VIRKON jest jasnoróżowym proszkiem łatwo rozpuszczalnym w wodzie. W stężeniu użytkowym roztwór ma ciemnoróżową barwę, charakteryzuje się właściwościami myjącymi, a także przyjemnym zapachem. Roztwory użytkowe preparatu posiadają kwaśny odczyn, dlatego nie należy ich mieszać z detergentami i innymi związkami chemicznymi o odczynie zasadowym.

VIRKON prawidłowo stosowany nie powoduje schorzeń o podłożu alergicznym (astmy, stanów zapalnych skóry), nie ma właściwości mutagennych i rakotwórczych.

PRZYGOTOWANIE ROZTWORU ROBOCZEGO

- Odmierzoną ilość preparatu wsypać do naczynia lub opryskiwacza napełnionego odpowiednią ilością wody i dokładnie wymieszać do całkowitego rozpuszczenia proszku. Zaleca się stosowanie letniej wody (temperatura około 30°C). Przygotowany, nie używany roztwór VIRKONU może być przechowywany 1 dzień. Zmniejszenie intensywności ciemnoróżowej barwy roztworu świadczy o utracie skuteczności.
- Przy sporządzaniu roztworu należy stosować rękawice ochronne i ochronę oczu/twarzy. W czasie wykonywania dezynfekcji zaleca się używanie rękawic ochronnych.

Przy postępowaniu z proszkiem stosować środki ostrożności podane w etykiecie.

SPOSÓB UŻYCIA

Przy używaniu roztworu VIRKONU do dezynfekcji przez zanurzenie należy zwrócić uwagę na ilość dezynfekowanego sprzętu i jego zanieczyszczenie materiałem biologicznym. Roztwór należy wymienić, jeżeli ulegnie zmianie intensywność barwy, wystąpi zmętnienie lub osad.

Dezynfekcja powierzchni

Powierzchnie pomieszczeń i sprzętów należy obficie zwilżyć 2% roztworem VIRKONU przy pomocy czystej ścierki, mopa lub opryskiwacza (powierzchnie oczyszczone). Po 10-15 minutach powierzchnie należy przemyć wodą stosując czyste, zdezynfekowane (termicznie) ścierki lub mopy.

Dezynfekcja i mycie narzędzi i sprzętu medycznego

Zanieczyszczone przedmioty należy:

- zanurzyć na 10 minut w 2% roztworze VIRKONU
- umyć w tym samym roztworze
- wypłukać w ciepłej wodzie i osuszyć.

Przed użyciem, w zależności od przeznaczenia, narzędzia i sprzęt należy wysterylizować lub ponownie zdezynfekować.

UWAGA! Należy ściśle przestrzegać czasu dezynfekcji.

Dezynfekcja rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny

Założyć rękawice ochronne. Rozlane płyny posypać równomiernie VIRKONEM w postaci proszku, pozostawić na czas nie krótszy niż 10 minut. Całość zebrać jednorazowym, higroskopijnym materiałem (np. serwetą, płat ligniny, ręcznik jednorazowego użytku), umieścić w pojemniku z materiałem zakaźnym. Następnie powierzchnię zmyć 2% roztworem VIRKONU. Po wykonaniu dezynfekcji zdjąć rękawice, umieścić w pojemniku na odpady zakaźne. Zachować ostrożność: w czasie posypywania nie należy powodować rozpylania proszku! Chronić oczy, skórę i drogi oddechowe.

W związku z minimalną toksycznością roztworu w stężeniu użytkowym i wysoką skutecznością, VIRKON został dopuszczony przez Instytut Matki i Dziecka w Warszawie do dezynfekcji i mycia sprzętów oraz narzędzi chirurgicznych w oddziałach położniczych, a także powierzchni i sprzętów, w tym również inkubatorów, w oddziałach noworodkowych i wcześniaków.

Opinia PZH Nr: HB/69/90, HB/251/91/92, HB/533/00
Pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym: nr 0144/03

PRODUCENT I WYŁĄCZNY DYSTRYBUTOR

NATURAN®

ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa
tel. (22) 633 95 59
www.naturan.com.pl
e-mail: info@naturan.com.pl

Białystok tel. 888 144 235
Bydgoszcz tel. 501 546 207
Gdańsk tel. 602 191 395
Lublin tel. 502 449 669
Łódź tel. 601 260 515

Nowy Sącz tel. 695 595 734
Poznań tel. 607 520 867
Opole tel. 601 205 766
Szczecin tel. 601 536 811
Wrocław tel. 506 063 651

Warszawa, 03.01.2023 r.



Spółka z o.o. Spółka komandytowa

ul. Krynoliny 1, 03-644 Warszawa
tel. +22 633 95 59, fax +22 633 93 36
e-mail: info@naturan.com.pl
www.naturan.pl

Zarejestrowana: nr KRS 0000538997
Sąd Rejonowy dla M.St. Warszawy
XIII Wydział Gospodarczy

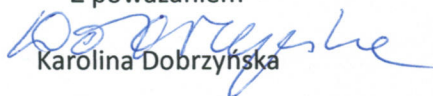
NIP: 1132884114

Konto bankowe:
09 1090 1753 0000 0001 2989 7772

Oświadczenie

Niniejszym oświadczamy, że w obrocie produktem Virkon 200g nie stosujemy numeru katalogowego. Identyfikacja produktu odbywa się na podstawie nazwy produktu i wielkości opakowania.

Z poważaniem


Karolina Dobrzyńska

NATURAN POLSKA

Sp. z o.o. Sp. komandytowa
03-644 Warszawa, ul. Krynoliny 1
NIP: 113-28-84-114, REGON: 360650130

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu

VIRKON®

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane: Środek dezynfekcyjny. Pozwolenie na obrót produktem biobójczym nr 0144/03

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

Zastosowania odradzane: Zastosowanie konsumenckie.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca:

NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Spółka Komandytowa

Ul. Krynoliny 1

03-644 Warszawa, Polska

tel./fax: + 48 22 633 95 59

e-mail wprowadzającego do obrotu: info@naturan.com.pl

1.4 Numer telefonu alarmowego

Telefon alarmowy czynny w godzinach 9:00 – 16:00: + 48 22 633 95 59

Ośrodki informacji toksykologicznej w Polsce:

1) Pomorskie Centrum Toksykologii ul. Kartuska 4/6, 80-104 Gdańsk

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa pomorskiego, zachodniopomorskiego, warmińsko-mazurskiego oraz kujawsko-pomorskiego

tel./fax (058) 682 19 39; (058) 682 57 67

e-mail: pct@pctox.pl

Telefon alarmowy: 058 – 682 04 04

2) Pracownia Informacji Toksykologicznej i Analiz Laboratoryjnych Uniwersytet Jagielloński Collegium Medicum ul. Kopernika 15, 31-501 Kraków

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa małopolskiego, podkarpackiego, śląskiego oraz świętokrzyskiego

tel.: (12) 424 83 56

fax: (12) 424 83 57

e-mail: oit@cm-uj.krakow.pl

Telefon alarmowy: (12) 411 99 99

3) Ośrodek Informacji Toksykologicznej Oddział Toksykologii im. dr Wandy Błęńskiej Szpital Miejski im. Franciszka Raszei ul. Mickiewicza 2, 60-834 Poznań

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa wielkopolskiego, dolnośląskiego, lubuskiego oraz opolskiego

tel. /fax: 061 – 848 13 51

e-mail: oit.poznan@op.pl

Telefon alarmowy: 061 – 847 69 46

4) Ośrodek Kontroli Zatruc – Warszawa ul. Piłsudskiego 33, 05-074 Halinów

– ośrodek toksykologiczny właściwy do kontroli zatruć na terenie województwa mazowieckiego, łódzkiego, podlaskiego oraz lubelskiego

tel. 607 218 174; fax: 22 789 97 05

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

e-mail: okzit@burdpi.pol.pl

Telefon alarmowy: 607 218 174

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 z późniejszymi zmianami:

Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2 (Skin Irrit. 2)

Działa drażniąco na skórę. (H315)

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1 (Eye Dam. 1).

Powoduje poważne uszkodzenie oczu (H318).

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 3 (Aquatic Chronic 3).

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki (H412).

Z badań wynika, że produkt nie wykazuje działania żrącego na skórę, szkodliwego drogą pokarmową oraz uczulającego – patrz sekcja 11.

Szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka:

Przy znacznych stężeniach pyłu lub bezpośrednim dostaniu się produktu do oczu może wystąpić podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, pieczenie, zapalenie spojówek, uszkodzenie rogówki. Kontakt ze skórą może wywoływać swędzenie, miejscowe zaczerwienienie, a w przypadku długotrwałego kontaktu – wysuszenie i łuszczenie się skóry. Długotrwałe wdychanie pyłu może powodować lekkie podrażnienie układu oddechowego, bóle i zawroty głowy, ból gardła, kaszel. W przypadku połknięcia dużych ilości może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego i żołądka.

Skutki działania na środowisko:

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi:

Nie są znane niebezpieczne skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi.

2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy:



Hasło ostrzegawcze: **Niebezpieczeństwo**

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

H315 – Działa drażniąco na skórę.

H318 – Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

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

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P102 – Chronić przed dziećmi.

P273 – Unikać uwolnienia do środowiska.

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

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

P310 - Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

P302 + P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.

P332+P313 - W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Dodatkowe wymagania dotyczące oznakowania:

Zawiera: Bis(siarczan) bis(nadtleno-monosiarczan)pentapotasu, kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu, wodorosiarczan (VI) potasu, disiarczan dipotasu.

EUH208 – Zawiera: Peroksodisiarczan (VI) potasu, dipenten. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB. Nie zawiera składników, które uważane są za zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 57(f) Rozporządzenia REACH lub Rozporządzeniem (UE) 2017/2100 lub Rozporządzeniem (UE) 2018/605 w stężeniu 0,1% lub wyższym.

SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.2 Mieszaniny

Identyfikator produktu: VIRKON®

Składniki mieszaniny:

Nazwa substancji	nr indeksowy	nr CAS	nr WE	uł. masowy w %	Klasy zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
Bis(siarczan) bis(nadtleno-monosiarczan)pentapotasu [Mononadsiarczan (VI) potasu] Nr rejestracyjny: 01-2119485567-22-XXXX	brak	70693-62-8	274-778-7	≥ 30 - ≤ 50	Acute Tox. 4 Skin Corr. 1B Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3	H302 H314 H318 H412
Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C ₁₀₋₁₃ , sole sodu Nr rejestracyjny: 01-2119489428-22-XXXX	brak	68411-30-3	270-115-0	≥ 10 - ≤ 20	Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Dam. 1 Aquatic Chronic 3	H302 H315 H318 H412
Kwas sulfamidowy Nr rejestracyjny: 01-2119488633-28-XXXX	016-026-00-0	5329-14-6	226-218-8	≥ 2,5 - ≤ 10	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Aquatic Chronic 3	H315 H319 H412
Kwas 2-hydroksybutanodiowy; kwas jabłkowy Nr rejestracyjny: 01-2119906954-31-XXXX	brak	6915-15-7	230-022-8	≥ 1 - ≤ 10	Eye Irrit. 2	H319
Toluenosulfonian sodu	brak	12068-03-0	235-088-1	≥ 1 - < 10	Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2	H315 H319
Wodorosiarczan (VI) potasu	016-056-00-4	7646-93-7	231-594-1	≥ 1 - ≤ 3	Skin Corr. 1B Eye Dam 1 STOT SE 3	H314 H318 H335

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Disiarczan dipotasu	brak	7790-62-7	232-216-8	$\geq 1 - < 3$	Acute Tox. 3 Skin Corr. 1A Eye Dam. 1	H331 H314 H318 EUH071
Peroksodisiarczan (VI) potasu Nr rejestracyjny: 01-2119495676-19-XXXX	016-061-00-1	7727-21-1	231-781-8	$\geq 0,1 - < 1$	Ox. Sol. 3 Acute Tox. 4 Skin Irrit. 2 Eye Irrit. 2 Resp. Sens. 1 Skin Sens. 1 STOT SE 3	H272 H302 H315 H319 H334 H317 H335
Dipenten; limonen Nr rejestracyjny: 01-2120766421-57-XXXX	601-029-00-7	138-86-3	205-341-0	$\geq 0,1 - < 0,25$	Flam. Liq. 3 Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H226 H315 H317 H400 H410

Pełne brzmienia zwrotów H oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii podano w sekcji 16. Karty charakterystyki.

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Wdychanie: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego z miejsca narażenia, ułożyć w wygodnej pozycji półleżącej lub siedzącej, zapewnić spokój, chronić przed utratą ciepła. W razie potrzeby wezwać lekarza.

Kontakt ze skórą: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obficie zmywać skórę letnią, bieżącą wodą. W razie potrzeby wezwać lekarza.

Kontakt z oczami: Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, najlepiej bieżącej, przez co najmniej 15 min. Usunąć szkła kontaktowe. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Zapewnić natychmiastową pomoc lekarską.

Przewód pokarmowy: Jeżeli nastąpi połknięcie, nie prowokować wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie podać do wypicia dużą ilość wody (jeśli poszkodowany jest przytomny). Zapewnić natychmiastową pomoc lekarską.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Przy znacznych stężeniach pyłu lub bezpośrednim dostaniu się produktu do oczu powoduje łzawienie, zaczerwienienie, obrzęk powiek, stan zapalny, uszkodzenie rogówki. Kontakt ze skórą może wywoływać swędzenie, miejscowe zaczerwienienie, stany zapalne. Długotrwałe wdychanie tworzącego się pyłu może powodować lekkie podrażnienie układu oddechowego, bóle i zawroty głowy, ból gardła, kaszel. W przypadku połknięcia dużych ilości może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego i żołądka, mdłości, wymioty, zaparcia, ból brzucha.

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

Brak specjalnych zaleceń. Stosować postępowanie objawowe.

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Piana, proszki gaśnicze, woda -prądy rozproszone. Produkt jest niepalny, jednak w sprzyjających warunkach może spowodować pożar lub zwiększyć ryzyko powstania pożaru w kontakcie z materiałem palnym.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Ditlenek węgla. Nie stosować zwartych strumieni wody na powierzchnię cieczy.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas pożaru mogą się tworzyć: tlenki węgla, tlenki siarki, tlenki azotu.

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Zakładać gazoszczelną odzież ochronną i aparaty oddechowe niezależne od powietrza z otoczenia.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych
Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową. Zakładać odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna), rękawice wykonane z lateksu, neoprenu lub gumy (grubość ≥ 0.4 mm, czas przebicia > 480 min) oraz szczelnie przylegające okulary ochronne typu gogle. Nie pić, nie jeść i nie palić w trakcie używania. Nie wdychać pyłu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia
Rozsypany produkt zebrać ostrożnie, unikając pylenia, przenieść do szczelnie zamykanych pojemników. Pozostałość spłukać dużą ilością wody i wywietrzyć dobrze pomieszczenie. Nie wprowadzać do kanalizacji wody z płukania, jeśli ilość rozsypanego produktu wynosi > 1 kg.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Stosować w dobrze wentylowanych pomieszczeniach z wentylacją wywiewną. Wskazane jest podejmowanie środków ostrożności, aby podczas pracy z mieszaniną unikać kontaktu ze skórą i oczami. Nie wdychać pyłu. Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie użytkowania. Myć ręce podczas przerw i po zakończonej pracy. Zanieczyszczone ubranie zdjąć, uprać przed ponownym założeniem.

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

Zabezpieczać przed działaniem promieni słonecznych. Przechowywać w chłodnym, suchym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu w oryginalnych opakowaniach. Przechowywać w szczelnie zamkniętych pojemnikach; chronić przed działaniem wysokiej temperatury. Przechowywać z dala od żywności i pasz.

Virkon® w postaci 1 %-owego roztworu wodnego powinien być przechowywany w plastikowych pojemnikach w temperaturze pokojowej. Należy go zabezpieczyć przed działaniem promieni słonecznych. Roztwór nie nadaje się do użycia w przypadku zaniku barwy lub po siedmiu dniach od sporządzenia.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w punkcie 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Podstawa prawna:

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 1286, 2018);
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 9 stycznia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. poz. 61, 2020);

Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 lutego 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. poz. 325, 2021).

<u>Składnik</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>Normatyw</u>	<u>wartość</u>	<u>jednostka</u>
Peroksodisiarczian(VI) potasu	7727-21-1			
- frakcja wdychalna		NDS	0,1	mg/m ³
		NDSch i NDSP	nie wyznaczono	

Bis(siarczian) bis(nadtlenomonosiarczian)pentapotasu

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność ostra – objawy układowe) 80 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność ostra - objawy układowe) 50 mg/m³

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność ostra – objawy miejscowe) 0.449 mg/cm²

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność ostra – objawy miejscowe) 50 mg/m³

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła – objawy układowe) 20 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła – objawy układowe) 0.28 mg/m³

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła – objawy miejscowe) 0.28 mg/m³

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność ostra – objawy układowe) 40 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność ostra – objawy układowe) 25 mg/m³

DNEL_{konsument} (połknięcie, toksyczność ostra – objawy układowe) 10 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność ostra – objawy miejscowe) 0.224 mg/m³

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła – objawy układowe) 10 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła – objawy układowe i miejscowe) 0.14 mg/m³

Wartości PNEC

0.022 mg/l (woda słodka)

0.002 mg/l (woda morska)

0.017 mg/kg (osad wody słodkiej)

0.00174 mg/kg (osad wody morskiej)

0.885 mg/kg (gleba)

108 mg/l (oczyszczalnia ścieków)

Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła) 170 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła) 12 mg/m³

DNEL_{konsument} (doustnie, toksyczność przewlekła) 85 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła) 1650 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła) 3 mg/m³

Wartości PNEC

0.268 mg/l (woda słodka)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

0.0268 mg/l (woda morska)

8.1 mg/kg (osad wody słodkiej)

0.0167 mg/kg (osad wody morskiej)

Kwas sulfamidowy:

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 70,5 mg/m³

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 10 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 17,4 mg/m³

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 5 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (połknięcie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 5 mg/kg wagi ciała/dzień

Wartości PNEC

1,8 mg/l (woda słodka)

0,18 mg/l (woda morska)

8,36 mg/kg (osad wody słodkiej)

0,84 mg/kg (osad wody morskiej)

5 mg/kg (gleba)

20 mg/l (oczyszczalnia ścieków)

Kwas 2-hydroksybutanodiowy:

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 36,6 mg/m³

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 5,2 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 9 mg/m³

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 2,6 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (połknięcie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 2,6 mg/kg wagi ciała/dzień

Peroksodisiarazan (VI) potasu:

DNEL_{pracownik} (wdychanie, toksyczność przewlekła - objawy miejscowe) 0,824 mg/m³

DNEL_{pracownik} (skóra, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 12,7 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (wdychanie, toksyczność przewlekła - objawy miejscowe) 0,421 mg/m³

DNEL_{konsument} (skóra, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 4,6 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (połknięcie, toksyczność przewlekła - objawy układowe) 0,46 mg/kg wagi ciała/dzień

DNEL_{konsument} (połknięcie, toksyczność ostra - objawy układowe) 1,37 mg/kg wagi ciała/dzień

Wartości PNEC

0,518 mg/l (woda słodka)

0,052 mg/l (woda morska)

2,03 mg/kg (osad wody słodkiej)

0,203 mg/kg (osad wody morskiej)

0,1 mg/kg (gleba)

3,6 mg/l (oczyszczalnia ścieków)

8.2 Kontrola narażenia

8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli

Zastosować odpowiednią wentylację ogólną w pomieszczeniu i miejscową przy stanowisku pracy. Nie wdychać pyłu. Zapewnić prysznic i stanowisko do płukania oczu.

8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Drogi oddechowe: W przypadku dużego stężenia pyłu, stosować ochronę dróg oddechowych z filtrem cząsteczkowym oznaczonym kolorem białym i symbolem P.

Ręce i skóra: Stosować odzież ochronną z materiałów naturalnych, rękawice wykonane z lateksu, neoprenu lub gumy (grubość ≥ 0.4 mm, czas przebicia > 480 min).

Oczy: W trakcie procesu produkcyjnego, stosować szczelnie przylegające okulary ochronne typu gogle.

Higiena pracy: Obowiązują przepisy ogólne przemysłowej higieny pracy. Nie dopuszczać do przekraczania w środowisku miejsca pracy dopuszczalnych stężeń normatywnych. Po zakończeniu pracy zdjąć zanieczyszczone

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

ubranie. Przed przerwami w pracy wymyć ręce i twarz. Po pracy umyć dokładnie całe ciało. Nie jeść, nie pić, nie palić podczas pracy.

8.2.3 Kontrola narażenia środowiska

Zabezpieczyć przed wprowadzeniem do cieków wodnych.

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- a) Stan skupienia
Ciało stałe w postaci proszku.
- b) Kolor
Różowy.
- c) Zapach
Cytrynowy.
- d) Temperatura topnienia/krzepnięcia
Brak danych.
- e) Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia
Brak danych.
- f) Palność materiałów
Brak danych.
- g) Dolna i górna granica wybuchowości
Brak danych.
- h) Temperatura zapłonu
Brak danych
- i) Temperatura samozapłonu
Brak danych.
- j) Temperatura rozkładu
Brak danych.
- k) pH
2.4 – 2.7 (1 %-owy roztwór wodny w 20 °C)
- l) Lepkość kinematyczna
Nie dotyczy.
- m) Rozpuszczalność
W wodzie: 65 g/l w 20 °C.
- n) Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)
Brak danych
- o) Prężność par
Brak danych.
- p) Gęstość lub gęstość względna
1,07 (woda = 1).
- q) Względna gęstość pary
Brak danych.
- r) Charakterystyka cząsteczek
Brak danych.

9.2 Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

- a) Materiały wybuchowe: Nie dotyczy.
- b) Gazy łatwopalne: Nie dotyczy.
- c) Aerozole: Nie dotyczy.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

- d) Gazy utleniające: Nie dotyczy.
- e) Gazy pod ciśnieniem: Nie dotyczy.
- f) Płyiny łatwopalne: Nie dotyczy.
- g) Łatwopalne ciała stałe: Nie dotyczy.
- h) Substancje i mieszaniny samoreaktywne: Nie dotyczy.
- i) Substancje ciekłe piroforyczne: Nie dotyczy.
- j) Substancje stałe piroforyczne: Nie dotyczy.
- k) Substancje i mieszaniny samonagrzewające się: Nie dotyczy.
- l) Substancje i mieszaniny, które w kontakcie z wodą emitują gazy łatwopalne: Nie dotyczy.
- m) Substancje ciekłe utleniające: Nie dotyczy.
- n) Substancje stałe utleniające: Nie dotyczy.
- o) Nadtlenki organiczne: Nie dotyczy.
- p) Substancje powodujące korozję metali: Nie dotyczy.
- q) Odczulone materiały wybuchowe: Nie dotyczy.

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

- a) wrażliwość mechaniczna: Brak danych.
- b) temperatura samoprzyspieszającej polimeryzacji: Brak danych.
- c) tworzenie wybuchowej mieszaniny pyłu z powietrzem: Brak danych.
- d) rezerwa kwasowo/zasadowa: Brak danych.
- e) szybkość parowania: Brak danych.
- f) zdolność mieszania się: Brak danych.
- g) przewodność: Brak danych.
- h) działanie korozyjne: Brak danych.
- i) grupa gazów: Nie dotyczy.
- j) potencjał redoks: Brak danych.
- k) potencjał powstawania rodników: Brak danych.
- l) właściwości fotokatalityczne: Brak danych.

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność

W warunkach składowania i obchodzenia się zgodnie z przeznaczeniem – brak reaktywności.

10.2 Stabilność chemiczna

W normalnych warunkach stosowania i magazynowania mieszanina jest stabilna.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane.

10.4 Warunki, których należy unikać

W obecności wilgoci następuje szybki rozkład produktu.

10.5 Materiały niezgodne

Silne alkalia, chlorek sodu, materiały palne.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

W przypadku silnego zawilgocenia może wydzielać się chlor.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

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

Toksyczność ostra:

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

Produkt:

DL₅₀ doustnie szczur: 4123 mg/kg (OECD 401) – brak klasyfikacji

DL₅₀ skóra królik: 2200 mg/kg – brak klasyfikacji

ATE_{mix} (pył) – metoda obliczeniowa: 16,7 mg/l - brak klasyfikacji

Toksyczność ostra - droga pokarmowa

- Bis(siaraczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
DL₅₀ / Szczur : 500 mg/kg
Metoda: OECD 423 w sprawie prób
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
DL₅₀ / Szczur : 1 080 mg/kg (metoda: OECD 401)
- Kwas jabłkowy
DL₅₀ / Mysz : 1 600 mg/kg
- Kwas sulfamidowy
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg (metoda: OECD 401)
- Toluenosulfonian sodu
DL₅₀ / Szczur : 6 500 mg/kg
- Peroksodisiarczan(VI) dipotasu
DL₅₀ / Szczur : 1 130 mg/kg (metoda: OECD 403)
- Dipenten
DL₅₀ / Szczur : 5 300 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe

- Bis(siaraczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
CL₅₀ / 4 h Szczur : > 5 mg/l (metoda: OECD 403)
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
CL₅₀ / 4 h Szczur : 0,31 mg/l
Wysięk z nosa lub oczu Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Kwas jabłkowy
CL₅₀ / 4 h Szczur : 11,4 mg/l
Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
CL₅₀ / 4 h Szczur : > 10,7 mg/l
Podrażnienie dróg oddechowych Pył

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę

- Bis(siaraczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg (metoda: Punkt B.3. w Załączniku V do Dyrektywy 67/548/EWG).
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg (metoda: OECD 402)
- Kwas jabłkowy
DL₅₀ / Królik : 20 000 mg/kg
Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
- Kwas sulfamidowy
DL₅₀ / Szczur : > 2 000 mg/kg (metoda: OECD 202)
- Toluenosulfonian sodu
DL₅₀ / Królik : > 2 000 mg/kg
- Peroksodisiarczan(VI) dipotasu
DL₅₀ / Królik : > 10 000 mg/kg

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

- Dipenten
DL₅₀ / Szczur : > 5 000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę:

Działa drażniąco na skórę.

Obserwacje u ludzi: powoduje podrażnienie skóry (metoda: OECD 404)

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Królik
Klasyfikacja: Produkt żrący
Wynik: Powoduje oparzenia (metoda: OECD 404)
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Poważne podrażnienie skóry (metoda: OECD 404)
- Kwas jabłkowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Podrażnienie skóry
- Kwas sulfamidowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Poważne podrażnienie skóry
- Toluenosulfonian sodu
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Poważne podrażnienie skóry
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na skórę.
Wynik: Podrażnienie skóry (metoda: OECD 404)
- Dipenten
zwierzęta (gatunek nieokreślony)
Wynik: Podrażnienie skóry
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
Królik
Klasyfikacja: Powoduje poważne oparzenia.
Wynik: Produkt żrący
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Królik
Klasyfikacja: Ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.
Wynik: Nieodwracalne skutki dla oczu (metoda: OECD 405)
- Kwas jabłkowy
Królik
Klasyfikacja: Działa drażniąco na oczy.
Wynik: Poważne podrażnienie oczu
- Kwas sulfamidowy
Królik

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Klasyfikacja: Działa drażniąco na oczy.

Wynik: Podrażnienie oczu (metoda: Wytyczne US EPA OPPTS 850.2400)

- Toluenosulfonian sodu

Królik

Klasyfikacja: Działa drażniąco na oczy.

Wynik: Łagodne podrażnienie oczu

- Dipenten

Królik

Wynik: Podrażnienie oczu

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

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

Działanie uczulające (świnka morska [Magnusson & Kligman Maximisation Method; Modified Buehler method]): nie wykazano działania uczulającego.

- Świnka morska Test Buehlera

Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Wynik: Nie powoduje uczulenia w kontakcie ze skórą podczas badań na zwierzętach.

Podane informacje są oparte na danych odnoszących się do produktu podobnego.

- Świnka morska Test maksymizacyjny (GPMT)

Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Wynik: Nie powoduje uczulenia w kontakcie ze skórą podczas badań na zwierzętach.

Podane informacje są oparte na danych odnoszących się do produktu podobnego.

- Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia dróg oddechowych.

Podane informacje są oparte na danych odnoszących się do produktu podobnego.

- Bis(siaraczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy

Świnka morska

Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Człowiek

Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia dróg oddechowych.

Wynik: Nie powoduje podrażnienia dróg oddechowych.

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe

Świnka morska

Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry (metoda: OECD 406)

- Toluenosulfonian sodu

Świnka morska

Klasyfikacja: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Wynik: Nie powoduje podrażnienia skóry.

Metoda: OECD 406

- Peroksodisiarczan(VI) dipotasu

człowiek

Klasyfikacja: Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Wynik: Może powodować uczulenie w następstwie narażenia drogą oddechową.

Mysz Badanie węzłów chłonnych

Klasyfikacja: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą.

Wynik: Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą. (metoda: OECD 429)

- Dipenten

Świnka morska

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Wynik: Powoduje uczulenie.

Są doniesienia o uczuleniu skóry u ludzi.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze:

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

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczany) pięciopotasowy
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Nie powodował genetycznych uszkodzeń w hodowlach komórek bakterii. Test na kulturach komórek ssaków wykazuje skutki mutagenne. Dane eksperymentalne sugerują, że ta substancja nie powoduje genetycznych uszkodzeń u zwierząt.
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Nie powodował genetycznych uszkodzeń w hodowlach komórek bakterii. Genetyczne uszkodzenia w hodowlach komórek ssaków zaobserwowano tylko w niektórych badaniach laboratoryjnych.
- Kwas jabłkowy
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Dane eksperymentalne sugerują, że ta substancja nie powoduje genetycznych uszkodzeń u zwierząt.
- Kwas sulfamidowy
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.
- Toluenosulfonian sodu
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.
- Peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych. Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych. Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków mutagennych.

Rakotwórczość:

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

- Kwas jabłkowy
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi. Z uwagi na właściwości fizykochemiczne brak możliwości negatywnego oddziaływania.
- Toluenosulfonian sodu
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi. Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
Nie sklasyfikowano jako czynnik rakotwórczy dla ludzi.

Szkodliwe działanie na rozrodczość:

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

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
Brak toksyczności dla reprodukcji. Badania na zwierzętach nie wykazały toksyczności dla reprodukcji. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Kwas jabłkowy
Brak toksyczności dla reprodukcji. Z uwagi na właściwości fizykochemiczne brak możliwości negatywnego oddziaływania.
- Toluenosulfonian sodu

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

- brak dostępnych danych
- Peroksodisiarazan(VI) dipotasu
Brak toksyczności dla reprodukcji Badania na zwierzętach nie wykazały toksyczności dla reprodukcji. Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
Brak toksyczności dla reprodukcji Badania na zwierzętach wykazały skutki dla rozrodczości przy poziomach równych lub wyższych od powodujących toksyczność dla organizmów macierzystych.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Zagrożenie spowodowane aspiracją:
W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera składników, które uważane są za zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 57(f) Rozporządzenia REACH lub Rozporządzeniem (UE) 2017/2100 lub Rozporządzeniem (UE) 2018/605 w stężeniu 0,1% lub wyższym.

11.2.2. Inne informacje

Brak danych.

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. (metoda obliczeniowa)

Toksyczność dla ryb

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy
CL₅₀ / 96 h / Cyprinodon variegatus (złota rybka): 1,09 mg/l
Metoda: Punkt C.1. w Załączniku V do Dyrektywy 67/548/EWG.
- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe
CL₅₀ / 96 h / Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli): 1,67 mg/l
Metoda: Zobacz dowolny tekst zredagowany przez użytkownika
- Kwas sulfaminowy
CL₅₀ / 96 h / Pimephales promelas (złota rybka): 70,3 mg/l (metoda: OECD 203)
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Toluenosulfonian sodu
CL₅₀ / 96 h / Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): > 490 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
CL₅₀ / 96 h / Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): 76,3 mg/l (metoda: Wytyczne US EPA OPP 72-1)
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.
- Dipenten
CL₅₀ / 96 h / Pimephales promelas (złota rybka): 0,702 mg/l
Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Toksyczność dla roślin wodnych

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarczan) pięciopotasowy

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Er CL₅₀ / 96 h / Selenastrum capricornutum (algi zielone): > 1 mg/l (metoda: OECD 201)

NOEC / 72 h / Selenastrum capricornutum (algi zielone): 0,5 mg/l

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe

Er C₅₀ / 72 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 127,9 mg/l

NOEC / 15 d / Algi: 3,1 mg/l

- Kwas sulfaminowy

Er C₅₀ / 72 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 48 mg/l (metoda: OECD 201)

NOEC / 72 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 18 mg/l (metoda: OECD 201)

- Toluenosulfonian sodu

CL₅₀ / 96 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 236 mg/l

Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

NOEC / 96 h / Desmodesmus subspicatus (algi zielone): 75 mg/l

Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

- perokso disiarcz(VI) dipotasu

NOEC / 72 h / Pseudokirchneriella subcapitata (algi zielone): 39,2 mg/l (metoda: OECD 201)

Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Toksyczność dla bezkręgowców wodnych

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarcz(VI)) pięciopotasowy

CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): 3,5 mg/l (metoda: OECD 202)

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe

CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): 2,9 mg/l (metoda: OECD 202)

- Kwas jabłkowy

CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): 240 mg/l

- Kwas sulfaminowy

CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): 71,6 mg/l (metoda: OECD 202)

- Toluenosulfonian sodu

EC₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): > 318 mg/l

Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

- perokso disiarcz(VI) dipotasu

CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): 120 mg/l Metoda: Wytyczne US EPA OPP 72-2)

Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

- Dipenten

CE₅₀ / 48 h / Daphnia magna (rozwiłitka): 0,421 mg/l

Podane informacje oparte są na danych uzyskanych z zachowania się pokrewnych substancji.

Chroniczna toksyczność dla ryb

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarcz(VI)) pięciopotasowy

NOEC / 37 d / Cyprinodon variegatus (złota rybka): 0,222 mg/l

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe

NOEC / 28 d / Lepomis macrochirus (Łosoś błękitnoskrzeli): 1 mg/l (metoda: OECD 204)

Chroniczna toksyczność dla bezkręgowców

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarcz(VI)) pięciopotasowy

NOEC / 28 d / Americamysis bahia (łasonóg brzegowy): 0,267 mg/l

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe

NOEC / 21 d / Daphnia magna (rozwiłitka): 1,18 mg/l (metoda: OECD 211)

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Oczekuje się, że produkt ulega rozkładowi.

- Bis(siarczan) bis(nadtlenomonosiarcz(VI)) pięciopotasowy

Ulega biodegradacji

- Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C10-13, sole sodowe

Metoda: Wytyczne OECD 301 w sprawie prób

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

- ulega szybkiej biodegradacji
- Kwas jabłkowy
Łatwo biodegradowalny.
- Kwas sulfaminowy
Ulega biodegradacji
Toluenosulfonian sodu
/ 28 d
Biodegradacja: 0 - 2 % (metoda: OECD 301C)
Trudno biodegradowalny.
- peroksodisiarczan(VI) dipotasu
Łatwo biodegradowalny.
- Dipenten
Trudno biodegradowalny.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału oktanol/woda (Kow): brak dostępnych danych dla mieszaniny.

Współczynnik biokoncentracji (BCF): brak dostępnych danych dla mieszaniny

- Kwas jabłkowy
Nie akumuluje się w organizmach wodnych.
- Toluenosulfonian sodu
Współczynnik biokoncentracji (BCF): < 2,3 (metoda: OECD 305)
- Dipenten
Może ulegać akumulacji w organizmach wodnych.
Kwas benzenosulfonowy, pochodne alkilowe C₁₀₋₁₃, sole sodu: < 100

12.4 Mobilność w glebie

Brak dostępnych danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera składników, które uważane są za zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z art. 57(f) Rozporządzenia REACH lub Rozporządzeniem (UE) 2017/2100 lub Rozporządzeniem (UE) 2018/605 w stężeniu 0,1% lub wyższym.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Brak dostępnych danych.

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Nie usuwać produktu razem z odpadami komunalnymi. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych. Nadwyżkę produktu przekazać do powtórnego wykorzystania lub do utylizacji.

Odpady niebezpieczne*:

HP 4 „Drażniące i powodujące uszkodzenie oczu”

*ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) NR 1357/2014 z dnia 18 grudnia 2014 r. zastępujące załącznik III do dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE w sprawie odpadów oraz uchylającej niektóre dyrektywy (Dziennik Urzędowy UE, L.365, grudzień 2014).

Odpad produktu:

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

- małe ilości (< 1 kg) rozpuszczać niewielkimi porcjami w dużej ilości wody, następnie rozcieńczony roztwór wylać do kanalizacji

- duże ilości proszku (> 1 kg) przekazać do utylizacji.

Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania wielokrotnego użytku mogą być (po oczyszczeniu) używane повторно. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) traktować jako odpad komunalny.

Specjalne środki ostrożności:

Uzupełnić produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały dokładnie oczyszczone. Należy zapobiegać przedostawaniu się produktu do gleby i cieków wodnych.

Podstawa prawna:

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 3 marca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U., poz. 699, 2022).

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U., poz. 160, 2023)

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

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

ADR/RID, IMDG, IATA

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nie dotyczy.

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy.

14.4 Grupa pakowania

Nie dotyczy.

14.5 Zagrożenia dla środowiska

Produkt nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ.

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Brak zaleceń.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

OBWIESZCZENIE MARSZAŁKA SEJMU RZECZYPOSPOLITEJ POLSKIEJ z dnia 22 lipca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U, poz. 1816, 29.08.2022).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. 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 grudnia 2008 roku) z późniejszymi zmianami (dostosowania do postępu technicznego 1 - 18 ATP).

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (Dziennik Urzędowy UE, seria L/81 z 31.03.2016).

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

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA Rodziny, PRACY I POLITYKI SPOŁECZNEJ z dnia 9 stycznia 2020 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. poz. 61, 2020)

Rozporządzenie Ministra Rozwoju, Pracy i Technologii z dnia 18 lutego 2021 r. zmieniające rozporządzenie w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 325, 2021).

OBWIESZCZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 6 lutego 2023 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. poz. 419, 2023).

Obwieszczenie Ministra Zdrowia z dnia 9 września 2016 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Zdrowia w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. poz. 1488, 2016)

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, 2005 z późniejszymi zmianami).

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 3 marca 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o odpadach (Dz.U., poz. 699, 2022).

Obwieszczenie Marszałka Sejmu Rzeczypospolitej Polskiej z dnia 1 grudnia 2022 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu ustawy o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U., poz. 160, 2023)

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

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku z późniejszymi zmianami).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Karta charakterystyki została zaktualizowana na podstawie danych dostarczonych przez producenta w Sieci Badawczej Łukasiewicz - Instytucie Chemii Przemysłowej imienia Profesora Ignacego Mościckiego w Warszawie.

Dane dla substancji zarejestrowanych: <http://echa.europa.eu/web/guest/information-on-chemicals/registered-substances>

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Informacje zamieszczone w karcie charakterystyki mają na celu opisanie produktu jedynie z punktu wymagań bezpieczeństwa. Użytkownik jest odpowiedzialny za stworzenie warunków bezpiecznego używania produktu i to on bierze na siebie odpowiedzialność za skutki wynikające z niewłaściwego stosowania niniejszego produktu.

Inne przepisy:

Rozporządzenie 649/2012/UE dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów (PIC) z późniejszymi zmianami - żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie 1005/2009/WE w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową - żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP) z późniejszymi zmianami - żaden z składników nie jest wymieniony.

Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (REACH, załącznik XIV)/SVHC-lista kandydacka - żaden z składników nie jest wymieniony.

Wykaz substancji podlegających ograniczeniom (REACH, załącznik XVII) - żaden z składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie 273/2004 w sprawie prekursorów narkotykowych z późniejszymi zmianami – żaden ze składników nie jest wymieniony

Rozporządzenie 2019/1148 w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych – żaden ze składników nie jest wymieniony

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ROZWOJU z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie rodzajów i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących o zaliczeniu zakładu do zakładu o zwiększonym lub dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej (Dz.U., 2016, poz. 138) – **surowce:**

Limonen (CAS 138-86-3): kategoria P5a, P5b, P5c (zakład o zwiększonym ryzyku – 10 ton/rok dla P5a; 50 ton/rok dla P5b; 5000 ton/rok dla P5c; zakład o dużym ryzyku – 50 ton/rok dla P5a; 200 ton/rok dla P5b; 50000 ton/rok dla P5c), kategoria E1 (zakład o zwiększonym ryzyku – 100 ton/rok; zakład o dużym ryzyku – 200 ton/rok)

Disiarczan dipotasu (CAS 7790-62-7): kategoria H2 (zakład o zwiększonym ryzyku – 50 ton/rok; zakład o dużym ryzyku – 200 ton/rok)

Peroksodisiarczan (VI) potasu (CAS 7727-21-1): kategoria P8 (zakład o zwiększonym ryzyku – 50 ton/rok; zakład o dużym ryzyku – 200 ton/rok)

Zwroty H (wskazujące rodzaj zagrożenia) oraz akronimy symboli, klas zagrożenia i kodów kategorii **użyte w sekcji 3. Karty charakterystyki:**

H272	Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H226	Łatwopalna ciecz i pary.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H331	Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Ox. Sol. 3 Substancja stała utleniająca, kategoria zagrożenia 3.

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

Flam. Liq. 3	Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria zagrożenia 3.
Skin Corr. 1A/1B	Działanie żrące na skórę kategoria zagrożenia 1A/1B
Acute Tox. 3	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria zagrożenia 3.
Acute Tox. 4	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4.
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1.
Resp. Sens. 1	Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1.
Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2.
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2.
Skin Sens. 1	Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3, działanie drażniące na drogi oddechowe.
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria zagrożenia 1.
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 1.
Aquatic Chronic 3	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 3.

Metoda klasyfikacji:

Klasyfikację produktu przeprowadzono w oparciu o dane eksperymentalne dla produktu oraz metodą obliczeniową.

Skróty:

NDS - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy – najwyższe dopuszczalne stężenie średnie ważone, którego oddziaływanie na pracownika w ciągu 8-godzinnego czasu pracy, przez cały okres jego aktywności zawodowej, nie powinno spowodować zmian w jego stanie zdrowia oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń
NDSch - Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe – najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe ustalone jako wartość średnia, która nie powinna spowodować ujemnych zmian w stanie zdrowia pracownika oraz w stanie zdrowia jego przyszłych pokoleń, jeżeli utrzymuje się w środowisku pracy nie dłużej niż 30 minut w czasie zmiany roboczej

NDSP - wartość stężenia, która ze względu na zagrożenie zdrowia lub życia pracownika nie może być w środowisku pracy przekroczona w żadnym momencie

vPvB - Substancja bardzo trwała i wykazująca bardzo dużą zdolność do bioakumulacji

PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna

DL₅₀ – Dawka śmiertelna – dawka, przy której obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CL₅₀ – Stężenie śmiertelne - stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CE₅₀ – Stężenie efektywne – efektywne stężenie substancji powodujące reakcję na poziomie 50% maksymalnej wartości

ATE – Oszacowana toksyczność ostra

DNEL - Poziom niepowodujący szkodliwego działania dla zdrowia człowieka - poziom narażenia na działanie substancji niepowodujący szkodliwego działania dla zdrowia człowieka

PNEC - Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku - stężenie substancji, poniżej którego nie przewiduje się wystąpienia szkodliwych skutków dla środowiska

OECD - Organizacja Współpracy Ekonomicznej i Rozwoju

BCF - Współczynnik biokoncentracji (biostężenia) – stosunek stężenia substancji w organizmie do jego stężenia w wodzie w stanie równowagi

ADR- umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ang. *Agreement on Dangerous Goods by Road*)

RID – Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (ang. *Regulations Concerning the International Transport of Dangerous Goods by Rail*)

IMDG – Międzynarodowy Kodeks Ładunków Niebezpiecznych (ang. *International Maritime Dangerous Goods Code*)

IATA - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych (ang. *International Air Transport Association*)

KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniającym załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 203 z 26.06.2020 r.)

Data sporządzenia/aktualizacji: 02.04.2012/20.11.2015 (1)/08.07.2017 r. (2)/ 12.07.2023 r. (3)

IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska

CAS – numer przypisany substancji chemicznej w wykazie *Chemical Abstracts Service*

WE - numer referencyjny stosowany w Unii Europejskiej w celu identyfikacji substancji niebezpiecznych, w szczególności zarejestrowanych w Europejskim Wykazie Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym (EINECS – ang. *European Inventory of Existing Chemical Substances*), lub w Europejskim Wykazie Notyfikowanych Substancji Chemicznych ELINCS (ang. *European List of Notified Chemical Substances*), lub wykazie substancji chemicznych wymienionych w publikacji „No-longer polymers”

Numer UN – czterocyfrowy numer rozpoznawczy materiału w wykazie materiałów niebezpiecznych ONZ, pochodzący z „Przepisów modelowych ONZ”, do którego klasyfikowany jest materiał indywidualny, mieszanina lub przedmiot

Aktualizacja (1): zmiana składu, zmiana klasyfikacji i oznakowania na zgodną z CLP, zmiany aktów prawnych w sekcji 15.1

Aktualizacja (2): zmiana tożsamości podmiotu wprowadzającego do obrotu, zmiany w składzie i oznakowaniu, zmiany wprowadzone rozporządzeniem 2015/830 ze sprostowaniem, aktualizacja aktów prawnych w sekcji 15.1

Aktualizacja (3): zmiany w składzie i oznakowaniu (Seksja 2 i 3), dostosowanie do wymogów rozporządzenia 2020/878, zmiany w sekcji 8 i 13, aktualizacja aktów prawnych w sekcji 15.1, uzupełnienie wyjaśnienia skrótów w sekcji 16.

*Niniejsza karta charakterystyki jest własnością firmy **NATURAN POLSKA Sp. z o.o. Spółka Komandytowa** i podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. z późniejszymi zmianami o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody właściciela i **Sieci Badawczej Łukasiewicz - Instytutu Chemii Przemysłowej** w Warszawie jest zabronione.*



Warszawa, dnia 30. 09. 2003 r.

MINISTER ZDROWIA

nr ZPO-484 p6 - 0144 / 2003

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1 i art. 7 ust. 2 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) w związku z art. 104 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) w związku z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) Minister Zdrowia, po rozpatrzeniu wniosku złożonego przez **Naturan Sp. z o.o.**, wydaje

pozwolenie nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym

Nazwa produktu biobójczego:

Virkon

Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego oraz jego przeznaczenie:

kat. I, gr. 2 wg rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 17 stycznia 2003 r. w sprawie kategorii i grup produktów biobójczych (Dz.U. Nr 16, poz. 150);

preparat w postaci proszku do przygotowania wodnych roztworów do dezynfekcji i mycia powierzchni, wyposażenia, mebli oraz do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny w zakładach opieki zdrowotnej

Nazwa i adres wnioskodawcy:

Naturan Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

mononadsiarczan potasu [zaw. 21,5g w 100g preparatu];

producent: Dupont De Nemours International Belgium Branch, Haven 50 Antwerp Distribution Centre, Wilmingtonstraat 1, B-2030 Antwerpen, Belgia

Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Naturan Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa

Rodzaj opakowania:

saszetki w pudełku kartonowym, poj. 200 g

Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

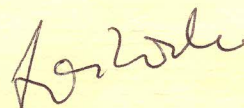
Inne postanowienia decyzji:

Integralną część pozwolenia stanowi załącznik w postaci:

- treści instrukcji stosowania w języku polskim

Wnioskodawca obowiązany jest niezwłocznie poinformować Prezesa Urzędu o wszelkich danych i okolicznościach, które mogą mieć wpływ na wymagania i warunki stanowiące podstawę wydania pozwolenia, o których mowa w art. 17 ust. 1 i ust. 2 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433). Niewypełnienie przedmiotowych warunków skutkuje wygaśnięciem decyzji w trybie art. 162 § 1 pkt 2 Kpa.

Pozwolenie wydaje się na czas nieokreślony.



Leszek Sikorski

Opłatę skarbową uiszczono znakami opłaty skarbowej w wysokości 76 zł skasowanymi na wniosku.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Zgodnie z art. 7 ust. 1 ustawy z dn. 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. Nr 175, poz. 1433) wnioski wnosi się do ministra właściwego do spraw zdrowia za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

INSTRUKCJA STOSOWANIA PREPARATU DEZYNFEKCYJNEGO „VIRKON”

Zastosowanie

Preparat utleniający, przeznaczony do dezynfekcji i mycia w placówkach służby zdrowia powierzchni, wyposażenia, mebli oraz do dezynfekcji rozlanych płynów ustrojowych i wydaliny.

Zakres działania

Roztwór 2 %

- powierzchnie zanieczyszczone - działanie bakteriobójcze i wirusobójcze w czasie 10 minut.
- powierzchnie czyste - działanie bakteriobójcze, wirusobójcze w czasie 10 minut, grzybobójcze w czasie 15 minut.

Sposób użycia

Powierzchnie dezynfekować 2% roztworem Virkonu przez zmywanie ręczne lub, w przypadku oczyszczonych powierzchni, obfite spryskanie za pomocą opryskiwacza. Drobne przedmioty można dezynfekować przez zanurzenie. Po dezynfekcji powierzchnie przemyć, a sprzęty spłukać wodą.

Rozlane płyny ustrojowe i wydaliny – posypać równomiernie Virkonem. Po 10 minutach zebrać higroskopijnym materiałem i zmyć powierzchnię 2% roztworem Virkonu.



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -04- 10

Nr UR.PB.0144/03.ztw.2014

Naturan Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w zw. z art. 1 Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. U. UE L 204 z 31.07.2013, str.1) oraz na podstawie art. 54 ust. 5 w zw. art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252 z późn. zm.)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia z dnia 30.09.2003 r. o wydaniu pozwolenia nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon poprzez zmianę terminu ważności ww. pozwolenia

z: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014 r.

na: Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 31 grudnia 2024 r.

UZASADNIENIE

Podmiot odpowiedzialny Naturan Sp. z o.o., ul. Rydygiera 8, 01-793 Warszawa, działając na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r. poz. 267) w związku z Rozporządzeniem Delegowanym Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającym rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wystąpił z wnioskiem o zmianę terminu ważności pozwolenia nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon.

Od dnia 1 września 2013 r. stosuje się Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 roku, str. 1 z późn. zm.). Artykuł 89 pkt 1 ww. rozporządzenia stanowi iż: „Komisja kontynuuje program prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczęty zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE, mając na celu zakończenie go do dnia 14 maja 2014 r. W tym

UR.DRB.RBN.422.0095.2014.KO

celu Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących prowadzenia programu prac oraz określenia związanych z nimi praw i obowiązków właściwych organów i uczestników programu. W zależności od postępów programu prac Komisja jest uprawniona do przyjęcia aktów delegowanych zgodnie z art. 83 dotyczących przedłużenia programu prac o określony czas”.

W dniu 20.08.2013 r. weszło w życie Rozporządzenie Delegowane Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniające rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych (Dz. Urz. UE L 204 z 31.07.2013 r., str. 25). Artykuł 1 ww. Rozporządzenia Delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 zmienia artykuł 89 Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 „Środki przejściowe” poprzez ustalenie nowego terminu zakończenia prac polegających na systematycznej ocenie wszystkich istniejących substancji czynnych, rozpoczętego zgodnie z art. 16 ust. 2 dyrektywy 98/8/WE do 31 grudnia 2024 r.

Zgodnie z art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego „Decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawo, może być w każdym czasie za zgodą strony uchylona lub zmieniona przez organ administracji publicznej, który ją wydał, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się uchyleniu lub zmianie takiej decyzji i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony; przepis art. 154 § 2 stosuje się odpowiednio”.

Mając powyższe na uwadze, w opinii organu, za wydaniem decyzji na podstawie art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego zmieniającej decyzję o pozwoleniu na obrót produktem biobójczym Virkon w zakresie zmiany terminu ważności ww. pozwolenia, przemawia słuszny interes strony.

W związku z powyższym postanawia się jak na wstępie.

Pouczenie:

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



Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



MINISTER ZDROWIA

Nr.....

Warszawa, dnia 2010-04-29

2010-484pb-0144/03/24p 2010

Naturan Sp. z o.o.
ul. Rydygiera 8
01-793 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 161 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071, z późn. zm.) w zw. z art. 26 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007 r. Nr 39, poz. 252, z późn. zm.) oraz art. 54 ust. 1 i art. 54 ust. 5 ustawy o produktach biobójczych w zw. z art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych (Dz. Urz. WE L 123 z 24.4.1998, s. 1, z późn. zm.; Dz. Urz. UE Polskie wydanie specjalne, rozdz. 3, t. 23, str. 3),

**dokонује się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 0144/03 z dnia 30.09.2003r.
na obrót produktem biobójczym
Virkon**

w zakresie:

- terminu ważności pozwolenia

z:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2010r.
na:	Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 14 maja 2014r.

UZASADNIENIE

W dniu 30.09.2003r. Minister Zdrowia wydał pozwolenie nr 0144/03 na obrót produktem biobójczym Virkon, którego koniec terminu ważności został określony na dzień 14 maja 2010 r. Pozwolenie zostało wydane na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych. Przepis art. 54 ustawy o produktach biobójczych wdraża art. 16 ust. 1 dyrektywy 98/8/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. dotyczącej wprowadzania do obrotu produktów biobójczych, który określa okres przejściowy dla stosowania krajowego systemu wydawania pozwoleń na obrót produktami biobójczymi.

Okres ten, na mocy art. 1 pkt 2 lit. a) dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2009/107/WE z dnia 16 września 2009 r. (Dz. U. UE L 262 z 6.10.2009, s. 40) z dniem 26 października 2009 r. został przedłużony do dnia 14 maja 2014 r.

Do czasu wdrożenia przepisów dyrektywy dotyczących przedłużenia okresu przejściowego do krajowego porządku prawnego zastosowanie ma zasada bezpośredniości zastosowania prawa UE, którego konsekwencją dla państw członkowskich jest oparcie swojego działania zarówno na normach prawa krajowego, jak i normach prawa UE. Pojęcie działania obejmuje obok wydawania aktów generalnych i abstrakcyjnych, także wydawanie aktów o charakterze indywidualnym (w tym decyzji administracyjnych). Stosowanie dyrektyw polega na implementowaniu ich norm do prawa krajowego w odpowiedniej formie, a w przypadku braku prawidłowej lub nieterminowej implementacji do prawa krajowego państwa członkowskie zobowiązane są do podejmowania działań zgodnych z treścią norm dyrektyw i zaniechania działań z treścią norm dyrektyw niezgodnych (Orzeczenie C-431/92 Komisja przeciwko Niemcom).

Zgodnie z art. 161 § 1 k.p.a. minister może uchylić lub zmienić w niezbędnym zakresie każdą decyzję ostateczną, jeżeli w inny sposób nie można usunąć stanu zagrażającego życiu lub zdrowiu ludzkiemu albo zapobiec poważnym szkodom dla gospodarki narodowej lub dla ważnych interesów Państwa.

Z uwagi, iż dyrektywa 2009/107/WE nie została transponowana do krajowego porządku prawnego w przewidzianym terminie, produkty posiadające pozwolenia ważne do dnia 14 maja 2010r., po tej dacie nie mogłyby być wprowadzane do obrotu na terytorium RP. Taki stan miałby realny wpływ na powstanie zagrożenia dla zdrowia ludzkiego, w szczególności w zakresie stanu sanitarnego w obiektach służby zdrowia, w przemyśle spożywczym oraz w gospodarstwach domowych.

W wyniku tego zaistnieje również zagrożenie powstania poważnych szkód dla gospodarki narodowej z uwagi na ograniczenie albo uniemożliwienie działania kilkuset przedsiębiorców produkujących lub wprowadzających na rynek produkty biobójcze.

Z uwagi na zaistnienie przesłanek ustawowych określonych w art. 161 § 1 k.p.a. organ orzekł jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 w zw. z art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2000 r. Nr 98, poz. 1071 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do ministra właściwego do spraw zdrowia, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

MINISTER ZDROWIA
PODSEKRETARZ STANU

.....
Adam Prończak
podpis i pieczęć

Otrzymują:

1. Strona
2. URPLW MiPB
3. a/a



LabomatKS



Płynny preparat
zmiękczająco-odkamieniający

Preparat myjący, płuczający,
neutralizujący i pielęgnujący
narzędzia w maszynowym
opracowywaniu narzędzi.

Typ preparatu:

LABOMAT KS jest preparatem do neutralizującego płukania po użyciu alkaicznego środka czyszczącego Labomat MA Liquid. Preparat jest przeznaczony do mycia, płukania i odkamieniania kaczek i basenów szpitalnych, butelek dla dzieci, szkła laboratoryjnego, orurowania myjni i instalacji generatora pary wodnej. Jest oparty na bazie naturalnych kwasów organicznych (kwas cytrynowy), zawiera inhibitory korozji, substancje kompleksujące i zapachowe, bez fosforanów i fosfonianów. Nietoksyczny. Zapewnia szybkie suszenie opracowywanych wyrobów. Zmiękcza i rozpuszcza również pozostałości kamienia wapiennego; zdolność wiązania jonów Ca 225 mg/l. Nie stosować do powierzchni chromowanych, niklowanych. Środek niepiejący.

Cechy produktu:

Labomat KS jest przeznaczony do bezpiecznego stosowania we wszystkich myjniach-dezynsektorach. Labomat KS jest przyjazny do narzędzi anestetycznych, chirurgicznych i innych wyrobów medycznych (m.in. obuwia chirurgicznego).

Sposób użycia:

Dozowanie w urządzeniach myjących:
0,5 – 1 ml/l na każde 5 °n twardości wody

Przy użyciu wody miękkiej:
do neutralizacji 0,1 – 0,5 %
do mycia i płukania 0,1 – 0,5 %

Instrukcje producentów maszyn dotyczące instalacji, konserwacji i użytkowania muszą być przestrzegane. Nie mieszać z innymi produktami. Przy każdorazowej zmianie preparatu, węże zasysające należy przepłukać wodą. Proces powinien odbywać się zgodnie z zaleceniami Instytutu Roberta Kocha i zgodnie z procedurami i wytycznymi dla obsługujących urządzenia medyczne. Tylko do użytku profesjonalnego.

Skład:

Kwasy organiczne, inhibitory korozji i kamienia wapiennego, polikarboksylany.

Toksyczność:

Ostra toksyczność: LD50 > 2000 mg / kg. Produkt ten nie jest toksykologicznie testowany na zwierzętach. Wartość ta dotyczy koncentratu. Możliwość uczulenia w razie kontaktu ze skórą.

Stosowanie i dawkowanie:

Należy przestrzegać instrukcji producenta dotyczącej użytkowania maszyn w zakresie instalacji, konserwacji i użytkowania. Dotyczy to w szczególności informacji na temat działań przygotowawczych do mycia i dezynfekcji termicznej powyżej 90 °C oraz płukania i suszenia.

Dane fizykochemiczne:

Wygląd: bezbarwna lub lekko żółtawa ciecz
Gęstość: 1,1 g/cm³
pH: 2,2 (3,7-3,0 / 0,1-0,5%)
Współczynnik załamania światła: 1,385-1,390

Opakowanie:

5 l / 5 kg kanister

UWAGA:

W przypadku kontaktu z oczami, spłukać natychmiast dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza. Należy spełniać zasady obchodzenia się z substancją niebezpieczną.

Informacje na temat produktu bazują na badaniach naukowych i są podawane zgodnie z naszą najlepszą wiedzą.

Dodatkowe informacje takie jak zgodność materiałowa, są dostępne na życzenie. Nasze rekomendacje nie zwalniają użytkowników od wykonania własnych testów zgodnie ze wskazaniem dla przyjętych celów i procedur. W tym zakresie nie ponosimy odpowiedzialności. Chronić przed dziećmi.

Rodzaj produktu: produkt myjący

Wyrób zgodny z Dyrektywą 93/42/EC



Laboratorium
Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
Tel.: 02152-5565-0
D-47906 Kempen
www.dr-deppe.de
www.hygienecare.de

Producent: Laboratorium Dr Deppe
D-47906 Kempen/Niemcy
www.dr-deppe.de

novax

Dostawca:
Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o. o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
novax-bydgoszcz@o2.pl

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina
Nazwa produktu : Labomat KS
UFI : Q4S0-D0QX-G001-Q7KY
Rodzaj produktu : Detergent

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Czyszczenie narzędzi

1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
47906 Kempen
Niemcy
T +49 2152 55650 - F +49 2152 50849
sdb@drdeppe.de - www.drdeppe.de
Adres elektroniczny kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: sds@gbk-ingenheim.de

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : INTERNATIONAL: +49 6132 84463, GBK GmbH (24 h - 7 d/w - 365 d/a)

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2 H319
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, H335
kategoria 3, działanie drażniące na drogi oddechowe
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

Szkodliwe skutki związane z właściwościami fizykochemicznymi, skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko.

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Działa drażniąco na oczy.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr. 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



Hasło ostrzegawcze (CLP) : Uwaga
Zawiera : Kwas cytrynowy
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H319 - Działa drażniąco na oczy.
H335 - Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P261 - Unikać wdychania rozpylonej cieczy, par, mgły.
P280 - Stosować ochronę oczu, ochronę twarzy.
P304+P340 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

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.

P312 - W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z lekarzem, z OŚRODKIEM ZATRUĆ.

P501 - Zawartość i pojemnik usuwać do do przedsiębiorstwa utylizacji odpadów zgodnie z przepisami miejscowymi / narodowymi.

2.3. Inne zagrożenia

Nie zawiera substancji PBT/vPvB $\geq 0,1\%$ ocenianych zgodnie z załącznikiem XIII REACH

Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 % wag.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nie dotyczy

3.2. Mieszaniny

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Kwas cytrynowy	Numer CAS: 77-92-9 Numer WE: 201-069-1 Numer indeksowy: 607-750-00-3 REACH-nr: 01-2119457026-42	$\geq 25 - < 30$	Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H335
pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt	Numer CAS: 3811-73-2 Numer WE: 223-296-5	$\geq 0,0015 - < 0,05$	Acute Tox. 4 (Doustny), H302 (ATE=500 mg/kg masy ciała) Acute Tox. 4 (Wdychać), H332 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=100) Aquatic Chronic 2, H411

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólne	: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruć lub z lekarzem.
Pierwsza pomoc - środki po zainhalowaniu	: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruć lub z lekarzem.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Płukać skórę dużą ilością wody.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie z oczami	: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem zatruć lub z lekarzem.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
---------------------------------------	---

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami : Podrażnienie oczu.

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

Leczenie objawowe.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Woda rozpylana. Suchy proszek. Piana. Dittlenek węgla.
Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie używać skoncentrowanego strumienia wody, mógłby on bowiem rozprószyć i rozprzestrzenić ogień.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru : Możliwość uwolnienia się toksycznych dymów.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Ochrona podczas gaszenia pożaru : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Przewietrzyć strefę rozlewu. Unikać wdychania rozpylonej cieczy, par, mgły. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.

6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wyposażenie ochronne : Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Celem uzyskania dodatkowych informacji patrz sekcja 8: "Kontrola narażenia/Środki ochrony indywidualnej".

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Unikać uwolnienia do środowiska.

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

Metody usuwania skażenia : Zebrać rozlany płyn za pomocą materiału wchłaniającego.
Inne informacje : Usuwać materiały lub pozostałości stałe w upoważnionym zakładzie.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Celem uzyskania dodatkowych informacji, patrz sekcja 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania rozpylonej cieczy, par, mgły. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami. Nosić indywidualne środki ochrony.
Zalecenia dotyczące higieny : Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Umyć ręce po każdym kontakcie z produktem.

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

Warunki przechowywania : Przechowywać pod zamknięciem. Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w chłodnym miejscu.

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Patrz sekcja 1.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

8.1.1 Krajowe wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w środowisku pracy i dopuszczalne wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Brak dodatkowych informacji

8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

8.1.5. Zarządzanie pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Stosowne techniczne środki kontroli:

Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy.

8.2.2. Indywidualne wyposażenie ochronne

8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

Ochrona oczu:

Dobrze dopasowane okulary ochronne (EN 166)

8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną. Odzież ochronna z długimi rękawami (DIN EN ISO 6530)

Ochrona rąk:

Należy przestrzegać informacji producenta rękawic odnośnie czasów przenikania ze szczególnym uwzględnieniem warunków na stanowisku pracy jak obciążenie mechaniczne i czas zetknięcia.

Ochrona rąk					
rodzaj	Materiał	Czas przebicia	Grubość (mm)	przenikanie	Norma
Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne	Kauczuk nitrilowy (NBR)				EN ISO 374

8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niewystarczającej wentylacji, nosić odpowiedni aparat oddechowy

8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Ciekły
Barwa	: Bezbarwna.
Wygląd	: przezroczysta.
Zapach	: Niedostępny
Próg zapachu	: Niedostępny
Temperatura topnienia	: Niedostępny
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: Niedostępny
Palność (ciała stałego, gazu)	: Niepalny
Granica wybuchowości	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości (DGW)	: Niedostępny
Górna granica wybuchowości (UGW)	: Niedostępny
Temperatura zapłonu	: Niedostępny
Temperatura samozapłonu	: Niedostępny
Temperatura rozkładu	: Niedostępny
pH	: 2,1
Lepkość, kinematyczna	: Niedostępny
Rozpuszczalność	: Niedostępny
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność par	: Niedostępny
Ciśnienie pary przy 50°C	: Niedostępny
Gęstość	: 1,1174 g/cm ³
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Niedostępny
Charakterystyka cząstki	: Nie dotyczy

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Produkt nie reaguje w normalnych warunkach użytkowania, przechowywania i transportu.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak znanych niebezpiecznych reakcji w normalnych warunkach użycia.

10.4. Warunki, których należy unikać

Żadne w zalecanych warunkach przechowywania i użytkowania (patrz sekcja 7).

10.5. Materiały niezgodne

Brak dodatkowych informacji

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żaden niebezpieczny produkt rozkładu nie powinien powstać w normalnych warunkach magazynowania i użytkowania.

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra (doustnie) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Toksyczność ostra (skórze) : Nie sklasyfikowany
Toksyczność ostra (inhalacja) : Nie sklasyfikowany

pyridine-2-thiol 1-oxide, sodium salt (3811-73-2)

ATE CLP (droga pokarmowa)	500 mg/kg masy ciała
ATE CLP (gazy)	4500 ppmv/4h
ATE CLP (pary)	11 mg/l/4h
ATE CLP (pył, mgły)	1,5 mg/l/4h

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
pH: 2,1
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Działa drażniąco na oczy.
pH: 2,1
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie rakotwórcze : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Szkodliwe działanie na rozrodczość : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Kwas cytrynowy (77-92-9)

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
---	---

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie : Produkt ten nie jest uważany za toksyczny dla organizmów wodnych i nie powoduje długotrwałych, niekorzystnych zmian w środowisku naturalnym.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre) : Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe) : Nie sklasyfikowany

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak dodatkowych informacji

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Metody unieszkodliwiania odpadów : Usunąć zawartość/pojemnik zgodnie z zaleceniami upoważnionego centrum sortowania i zbiórki odpadów.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.4. Grupa pakowania				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
14.5. Zagrożenia dla środowiska				
Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany	Nieuregulowany
Brak dodatkowych informacji				

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Transport drogowy

Nieuregulowany

transport morski

Nieuregulowany

Transport lotniczy

Nieuregulowany

Transport śródlądowy

Nieuregulowany

Transport kolejowy

Nieuregulowany

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

15.1.1. Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Załącznik XIV REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście kandydackiej REACH

Rozporządzenie PIC (UE 649/2012, zgoda po uprzednim poinformowaniu)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012 w sprawie wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów)

Rozporządzenie w sprawie POP (UE 2019/1021, Trwałe Zanieczyszczenia Organiczne)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście POP (Rozporządzenie UE 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych)

Rozporządzenie w sprawie zubożenia warstwy ozonowej (UE 1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych w wykazie niszczenia ozonu (rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji niszczących warstwę ozową)

Rozporządzenie w sprawie detergentów (WE 648/2004)

Rozporządzenie w sprawie detergentów (648/2004/WE): Oznakowanie dotyczące zawartości:

Składnik

Konserwanty

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (UE 2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (WE 273/2004)

Nie zawiera żadnej substancji wymienionej(-ych) na liście prekursorów narkotyków (Rozporządzenie WE 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian:

Wszystkie rubryki uległy zmianom w stosunku do poprzedniej wersji.

Skróty i akronimy:

ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ATE	Oszacowana toksyczność ostra

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

Skróty i akronimy:	
BCF	Współczynnik biokoncentracji BCF
BLV	Wartość ograniczenia ilościowego
BOD	Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZT)
COD	Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)
DMEL	Pochodny poziom powodujący minimalne zmiany
DNEL	Pochodny poziom niepowodujący zmian
Numer WE	Numer Wspólnoty Europejskiej
EC50	Średnie stężenie skuteczne
EN	Norma europejska
IARC	Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
IMDG	Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
LC50	Stężenie substancji powodujące śmierć 50% populacji organizmów testowych
LD50	Dawka powodująca śmierć 50% populacji organizmów testowych
LOAEL	Najniższy poziom, przy którym obserwuje się szkodliwe zmiany
NOAEC	Stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOAEL	Poziom dawkowania, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
NOEC	Najwyższe stężenie, przy którym nie obserwuje się szkodliwych zmian
OECD	Organizacja Współpracy Gospodarczej i Rozwoju
OEL	Dopuszczalna wartość narażenia zawodowego
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
SDS	Karta Charakterystyki
STP	Oczyszczalnia ścieków
ThOD	Teoretyczne Zapotrzebowanie na Tlen (TZT)
TLM	Środkowy limit tolerancji
LZO	Lotne związki organiczne
Numer CAS	Numer CAS
N.O.S.	Nieokreślone w inny sposób
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
ED	Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
DOT	Departament Transportu
TDG	Transport towarów niebezpiecznych
REACH	Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
GHS	Globalny zharmonizowany system klasyfikacji i oznakowania chemikaliów
IBC-Code	Międzynarodowy przepis bezpieczeństwa dotyczący transportu morskiego niebezpiecznych chemikaliów i szkodliwych dla zdrowia substancji luzem.

Labomat KS

Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Nr Karty charakterystyki: 13129-0017

Skróty i akronimy:

CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Międzynarodowa konwencja o zapobieganiu zanieczyszczenia morza przez statki
ADG	Transport Australijskich Towarów Niebezpiecznych

Inne informacje

: Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Doustny)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Wdychać)	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 4
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria 1
Aquatic Chronic 2	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria 2
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie drażniące na drogi oddechowe

Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Eye Irrit. 2	H319	Metoda obliczeniowa
STOT SE 3	H335	Metoda obliczeniowa

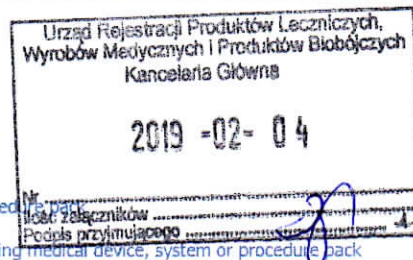
Podane informacje odpowiadają naszej aktualnej wiedzy i mają zapewnić opis produktu wyłącznie dla celów związanych z wymogami dotyczącymi zdrowia, bezpieczeństwa i środowiska. Dlatego nie należy ich rozumieć jako gwarancji jakiegokolwiek konkretnej właściwości produktu.

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Laboratorium Dr. Deppe GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Dr. Deppe	
1.017 Miasto / City Kempen	1.018 Kod pocztowy / Postal code DE 47906
1.019 Ulica, nr / Street, no. Hooghe Weg 35	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Tilman Junger	1.022 Telefon / Phone 00 49 2152/55 65 37
1.023 E-mail tilmann.junger@	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 Przedsiębiorstwo "NOVAX" Sp. z ograniczoną odpowiedzialnością		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated NOVAX		
1.042 Miasto / City Bydgoszcz	1.043 Kod pocztowy / Postal code 85-004	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Plac Wolności 7	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Alicja Müllert	1.047 Telefon / Phone 52/327 61 10	
1.048 E-mail novax-bydgoszcz@o2.pl	1.049 Faks / Fax 52/322 16 35	

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 PL
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

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

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	15

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.

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o.o.
85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
tel./fax: 52 322 16 35 tel.: 52 327 61 10
NIP: 554 023 64 18 REGON: 008167225
KRS: 0000234604

Miasto / City	Bydgoszcz	Data / Date	2019-01-31
Nazwisko / Name	Müllert	Podpis / Signature	 PREZES ZARZĄDU

Proszę się upewnić, że wprowadzone dane są kompletne i poprawne, następnie kliknąć "Potwierdź" by zakończyć edycję
Please make sure that the information provided is complete and correct, then click "Confirm" to terminate editing

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 <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Endomat Plus
	Endomat Plus Viruguard
	Labomat E
	Labomat MA Liquid
	Labomat KS
	Instru Star
	Instru Zym
	Instru Care
	Alpha Guard
	Alpha Guard GF

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.

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o.o.
 85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
 tel./fax: 52 322 16 35 tel.: 52 327 61 10
 NIP: 554 023 64 18 REGON: 008167225
 KRS: 0000234604

Miasto / City Bydgoszcz

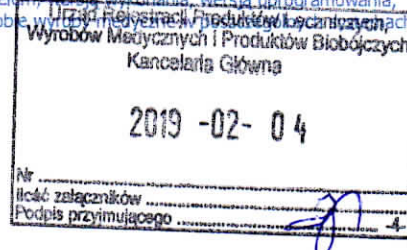
Data / Date 2019-01-31

Nazwisko / Name Müllert

Podpis / Signature 
 PREZES ZARZĄDU

Proszę się upewnić, że wprowadzone dane są kompletne i poprawne, następnie kliknąć "Potwierdź" by zakończyć edycję
 Please make sure that the information provided is complete and correct, then click "Confirm" to terminate editing

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



Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	Top OFF Alpha Wipes
	Top OFF Wipes
	Spray IN Neu
	Spray OFF N
	Endomat PAC

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.

Przedsiębiorstwo NOVAX Sp. z o.o.
 85-004 Bydgoszcz, Plac Wolności 7
 tel./fax: 52 322 16 35 tel.: 52 327 61 10
 MP: 554 023 64 18 REGON:008167225
 KRS:0000234604

Miasto / City Bydgoszcz

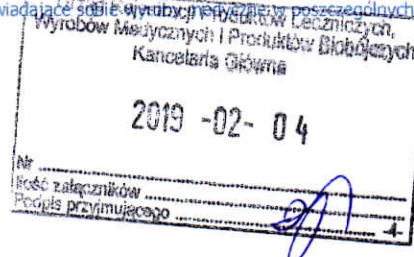
Data / Date 2019-01-31

Nazwisko / Name Müllert

Podpis / Signature 

Proszę się upewnić, że wprowadzone dane są kompletne i poprawne, następnie kliknąć "Potwierdź" by zakończyć edycję
 Please make sure that the information provided is complete and correct, then click "Confirm" to terminate editing

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



Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 1 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

Herewith we do declare that the products listed below are produced in accordance with the requirements of the directive 93/42/EEC, Annex II + V (Medical Devices Directive) and under control of the Quality Management System DIN EN ISO 9001:2000 and DIN EN ISO 13488 and separately also according to the Biocide Directive 98/8EEC.

The QM system is constantly being audited by our certifying body ECM (ECM, Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte GmbH, D-52068 Aachen, Germany, Tel: (0) 241 – 501034.

All products have documented chemical and physical specifications. Only lots that fulfil completely their specifications are released for medical use in Germany and foreign countries.

Products with the mark “CE 0481” are medical products of the class IIa or IIb. Products with the mark “CE” are medical products of the class I. Products without CE mark are cosmetic products or cleansing products or biocide products and are not comprised by the Medical Devices Directive.

Our company is known for decades as a manufacturer of its own trade mark medical disinfectants and skin care products, which are of course – as certified below – used as such in hospitals and other medical institutions.

List of Products -

Name of Product	-	Type of Product
1. Instru Plus	-	Instrument disinfectant, concentrate, manual use, CE 0481, class IIb
2. Instru Plus Forte	-	Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb
3. Instru Extra	-	Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb

Dokument zur Vorlage in Polen / Document to be presented in Poland

Laboratorium Dr. rer. nat. H. D. Deppe · Hooghe Weg 35 · 47906 Kempen

FORSCHUNG · Hooghe Weg 35 · D-47906 Kempen

Declaration of Conformity (page 2 of 5)

Telefon (0 21 52) 55 65 -0

Telefax (0 21 52) 5 08 49

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

List of Products -		
Name of Product	-	Type of Product
4. Endo Star	-	Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb
5. Endo Star Neu	-	Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb
6. Instru Star	-	Instrument disinfectant, concentrate, manual use CE 0481, class IIb
7. Instru Zym	-	Enzymatic cleaner for instruments, concentrate, manual use, CE, class I
8. Eco Zym	-	Detergent for pre-cleaning medical instruments; CE, class I
9. Instru Sol Forte	-	Detergent for the cleansing of instruments, concentrate, manual use, CE, class I
10. Instru Star r.f.u.	-	Instrument cleaner + disinfectant, ready-for-use, manual use, CE 0481, class IIb
11. Instru Suc	-	Instrument disinfectant for dental sucking equipments, concentrate, manual use, CE 0481, class IIb
12. Alpha Guard GF	-	Ready-to-use disinfectant for teeth imprints, dental; CE 0481, class IIa
13. Instru Care	-	Maintenance oil for instruments, ready-to- use, manual use, CE, class I
14. Instru Gel	-	Anti-friction gel for endoscopic examination, CEc class I
15. Instru Plus O2	-	Instrument disinfectant powder, manual use, CE 0481, class IIb
16. Endomat Plus Viruguard	-	Instrument disinfectant, concentrate, for mechanical use, CE 0481, class IIb
17. Labomat E	-	Enzymatic cleaner, concentrate, for mechanical use, CE, class I
18. Labomat SPM	-	Enzymatic cleaner, concentrate, for mechanical use, CE, class I

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 3 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

List of Products -

Name of Product	-	Type of Product
------------------------	----------	------------------------

19. Labomat MA Powder	-	Alkaline powder for cleansing of instruments, mechanical use, cleansing product
20. Labomat MA Liquid	-	Alkaline liquid for cleansing of instruments, mechanical use, cleansing product
21. Labomat KS	-	Clear rinsing agent, concentrate, mechanical use, cleansing product
22. Spray IN NEU	-	Rapid surface disinfectant, ready-to-use, CE 0481, class IIa
23. Spray OFF N	-	Rapid surface disinfectant, ready-to-use, CE 0481, class IIa
24. Top OFF Wipes	-	Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa
25. Delta Guard	-	Surface disinfectant, concentrate, CE 0481, class IIa
26. Alpha Guard	-	Surface disinfectant, concentrate, CE 0481, class IIa
27. Beta Guard	-	Surface disinfectant, concentrate, CE 0481, class IIa
28. Op Sept Medical	-	Hand disinfectant, ready-to-use, CE, class I
29. Op Derm Medical	-	Skin disinfectant, ready-to-use, CE, class I
30. Lotio Sept Gel	-	Gel for the hygienic disinfection of the hands, cosmetic product
31. Lotio Sept Hygienic Hand Wipes	-	Wipes for the hygienic disinfection of the hands, cosmetic product

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 4 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

List of Products -		
Name of Product	-	Type of Product
32. Lotio HD Neu	-	Decontaminating liquid for the decontamination of the hands, ready-to-use, biocide product
33. Lotio Med	-	Medical hand and body-wash-lotion, cosmetic product
34. Lotio Med Scrub	-	Medical hand and body-wash-lotion, cosmetic product
35. Lotio Lind	-	Skin care lotion, cosmetic product
36. Lotio C Plus	-	Medical skin care lotion, cosmetic product
37. Lotio Derm	-	Skin care and cleansing emulsion in spray form, cosmetic product
38. Lotio Skin	-	Bodymilk, cosmetic product
39. Lotio Care	-	Oil spray for skin care, cosmetic product
40. Lotio Aktiv	-	Cooling gel for the skin, cosmetic product
41. Lotio Protect	-	Caring and protecting balm for the skin, cosmetic product
42. Lotio San	-	Surfactant free bathing oil, cosmetic product
43. Lotio Soft	-	Moisturizing cleansing wipes for the skin, cosmetic product

Dokument zur Vorlage in Polen
Document to be presented in Poland

Declaration of Conformity (page 5 of 5)

**and Guaranty of Quality and of Actual Usage of the products as such in
Germany and elsewhere**

44. Top OFF XXL Wipes	-	Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa
45. ALPHA Guard GF Sensitive Wipes	-	Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa
46. Top Off Alpha Wipes	-	Surface disinfecting wipes, ready-to-use, CE 0481, class IIa
47. THIXO GEL SPRAY	-	Gel in spray form for ultra-sound examination, ready-to-use, CE, class I
48. Op Sept Basic	-	Hand disinfectant, biocide

D-47906 Kempen, the 26th of September 2012


Dr. Michael Deppe
Quality Affairs Manager

Deklaracja zgodności (strona 1 z 5)
i Gwarancja Jakości i Właściwego Zastosowania produktu w Niemczech,
jak i gdziekolwiek indziej .

Niniejszym deklarujemy, że produkty wymienione poniżej są produkowane zgodnie z wymogami Dyrektywy 93/42/EEC, Aneks V (Dyrektywa o Wyrobach Medycznych) i pod kontrolą Systemu Zarządzania Jakością DIN EN ISO 9001:2000 oraz DIN EN ISO 13488 i oddzielnie też według Dyrektywy o produktach biobójczych 98/8 EEC.

System Zarządzania Jakością jest nieustannie sprawdzany przez nasz organ notyfikowany ECM (ECM Zertifizierungsgesellschaft für Medizinprodukte GmbH, D-52068 Aachen, Germany, tel. 0 241 501034).

Wszystkie produkty mają udokumentowane właściwości chemiczne i fizyczne. Tylko serie które w pełni wypełniają te właściwości są dopuszczone do użycia medycznego w Niemczech i w innych krajach.

Produkty ze znakiem „CE0481” są wyrobami medycznym w klasie IIa lub IIb. Produkty ze znakiem „CE” są wyrobami medycznymi w klasie I. Produkty bez znaku CE są kosmetykami lub produktami do mycia lub produktami biobójczym i nie są objęte Dyrektywą o Wyrobach Medycznych.

Nasza firma jest znana od dziesięcioleci jako producent pod własną marką medycznych środków dezynfekcyjnych i środków do pielęgnacji skóry, które oczywiście jak zaświadczone poniżej są używane zarówno w szpitalach jak i innych instytucjach medycznych.

Lista produktów		
Nazwa produktu		Typ produktu
1	Instru Plus	środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
2	Instru Plus Forte	środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
3	Instru Extra	środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb

strona 2 z 5

4	Endo Star	środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
5	Endo Star Neu	środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
6	Instru Star	środek do dezynfekcji narzędzi – koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
7	Istru Zym	enzymatyczny środek czyszczący do narzędzi koncentrat do ręcznego użycia CE, klasa I
8	Eco Zym	detergent do wstępnego mycia narzędzi medycznych CE, klasa I
9	Instru Sol Forte	detergent do mycia narzędzi koncentrat do ręcznego użycia CE klasa I
10	Instru Star r.f.u.	środek do czyszczenia i dezynfekcji narzędzi, gotowy do użycia, do ręcznego użycia CE 0481, klasa IIb
11	Instru Suc	środek do dezynfekcji narzędzi do stomatologicznych urządzeń ssących, koncentrat do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
12	Alpha Guard GF	gotowy do użycia środek dezynfekcyjny do wycisków stomatologicznych, CE0481, klasa IIa
13	Instru Care	olej do konserwacji narzędzi, gotowy do ręcznego użycia CE, klasa I
14	Instru Gel	żel przeciw tarcu do badań endoskopowych CE, klasa I
15	Instru plus O2	środek do dezynfekcji narzędzi – proszek do ręcznego użycia CE0481, klasa IIb
16	Endomat Plus Virugard	środek do dezynfekcji narzędzi, koncentrat do mechanicznego użycia CE 0481, klasa IIb
17	Labomat E	enzymatyczny środek do czyszczenia koncentrat do mechanicznego użycia CE, klasa I
18	Labomat SPM	enzymatyczny środek do czyszczenia koncentrat do mechanicznego użycia CE, klasa I

19	Labomat MA Powder	alkaliczny proszek do czyszczenia narzędzi do mechanicznego użycia, produkt czyszczący
20	Labomat MA Liquid	alkaliczny płyn do czyszczenia narzędzi do mechanicznego użycia
21	Labomat KS	środek płuczający, koncentrat, do mechanicznego użycia, produkt czyszczący
22	Spray IN Neu	środek do szybkiej dezynfekcji powierzchni, gotowy do użycia, CE 0481, klasa IIa
23	Spray OFF N	środek do szybkiej dezynfekcji powierzchni, gotowy do użycia, CE 0481, klasa IIa
24	Top OFF Wipes	ścieraczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia CE 0481, klasa IIa
25	Delta Guard	środek do dezynfekcji powierzchni, koncentrat CE 0481, klasa IIa
26	Alpha Guard	środek do dezynfekcji powierzchni, koncentrat CE 0481, klasa IIa
27	Beta Guard	środek do dezynfekcji powierzchni, koncentrat CE 0481, klasa IIa
28	Op Sept Medical	środek do dezynfekcji rąk, gotowy do użycia, CE 0481, klasa I
29	Op Derm Medical	środek do dezynfekcji skóry, gotowy do użycia, CE 0481 klasa I
30	Lotio Sept Gel	żel do higienicznej dezynfekcji rąk, kosmetyk
31	Lotio Sept Hygiene Hand Wipes	chusteczki do higienicznej dezynfekcji rąk, kosmetyk

32	Lotio HD Neu	płyn dekontaminujący do dekontaminacji rąk, gotowy do użycia, produkt biobójczy
33	Lotio Med.	medyczna emulsja myjąca do rąk i ciała, kosmetyk
34	Lotio Med. Scrub	medyczna emulsja do mycia rąk i ciała, kosmetyk
35	Lotio Lind	emulsja do pielęgnacji skóry, kosmetyk
36	Lotio C Plus	medyczna emulsja do pielęgnacji skóry, kosmetyk
37	Lotio Derm	emulsja do pielęgnacji i czyszczenia skóry w sprayu, kosmetyk
38	Lotio Med Scrub	preparat antybakteryjny do dekontaminacji rąk i ciała
39	Lotio Care	oliwa w sprayu do pielęgnacji skóry, kosmetyk
40	Lotio Activ	chłodzący żel do skóry, kosmetyk
41	Lotio Protect	pielęgnujący i ochronny balsam do skóry, kosmetyk
42	Lotio San	olejek do kąpieli bez surfaktantu, kosmetyk
43	Lotio Soft	nawilżające czyszczące chusteczki do skóry, kosmetyk

44	Top OFF XXL Wipes	chusteczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia, CE0481, klasa IIa
45	ALPHA Guard GF Sensitive Wipes	chusteczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia, CE0481, klasa IIa
46	Top OFF ALPHA WIPES	chusteczki do dezynfekcji powierzchni, gotowe do użycia, CE0481, klasa IIa
47	THIXO GEL SPRAY	żel w sprayu do badania ultradźwiękowego, gotowy do użycia CE, klasa I
48	OP SEPT BASIC	dezynfekcja rąk, produkt biobójczy

D-47906 Kempen, 27 września 2012 r.

Dr. M. Deppe

Stempel, Manager ds. jakości

Tłumaczenie:

ET Dezymed

Biskupiec, dn. 27.09.12

Certificate

Production Quality Assurance System Approval Annex V of the Directive on Medical Devices

ECM, Bismarckstr.106, 52066 Aachen, notified to EC under 0481 hereby declares that an examination of the under mentioned quality assurance system has been carried out following the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC.



This certificate is issued on behalf of:

Manufacturer

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hoogheweg 35; 47906 Kempen, Germany

ECM certifies that the quality assurance system under which the products listed in annex I to this certificate are manufactured conforms with the requirements of annex V of the Directive 93/42/EEC on medical devices.

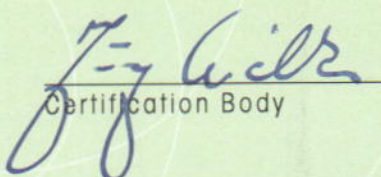
The approved quality assurance system is subject to periodic surveillance as defined by Annex V, section 4.

This Certificate is only valid for the products mentioned above. Special terms of validity are described in annex I to this certificate.

Any substantial changes of the quality assurance system or the listed products which might affect conformity to annex V of the Directive 93/42/EEC have to be notified to ECM and are subject to a separate assessment.

Report Number	Registered under	Valid until
128-17-516	Z/17/04088E	June, 10 th , 2022

Aachen, June 11th, 2017


Certification Body



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-240.10.12

Annex I to Certificate Z/17/04088E

Number of Pages: 1 of 1



This certificate is valid for the hereafter following devices:

Name of product category	Name of individual type	Nomenclature code ¹
Single use device	Desinfecting Units, Liquid, Flexible Endoscope	11-279
	Desinfectance for the disinfection of medical devices	
Single use device	Composite Restorative Materials, Dental, Other	16-731

Special terms of validity:

In case of class I products or sterile procedure packs acc. to article 12 (3) of the Directive 93/42/EEC the intervention of ecm is limited to aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions respectively the conformity with the metrological requirements.

¹ UMDNS Code is optional

CERTYFIKAT

Poświadczenie Systemu Zapewnienia Jakości Produkcji Aneks V Dyrektywy o Wyrobach Medycznych

ECM, Bismarckstr. 106, 52066 Aachen, notyfikowany w Komisji Europejskiej pod nr **0481** niniejszym oświadcza, że badania przeprowadzone zgodnie ze wspomnianym Systemem Zapewnienia Jakości zostały przeprowadzone zgodnie z wymogami Aneksu V Dyrektywy 93/42/EEC

Ten certyfikat został wystawiony na potrzeby:

Producent

Laboratorium Dr. Deppe GmbH

Hoogheweg 35; 47906 Kempen, Niemcy

ECM certyfikuje, że System Zapewnienia Jakości, według którego są wytwarzane produkty wymienione w Aneksie nr 1 do niniejszego certyfikatu, jest zgodny z wymogami Aneksu V Dyrektywy 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych.

Ten certyfikat jest ważny tylko dla wymienionych produktów. Szczególne warunki ważności są opisane w Aneksie nr 1 do niniejszego certyfikatu.

Wszelkie znaczące zmiany Systemu Zapewnienia Jakości bądź wymienionych produktów, które mogą wpływać na zgodność z Aneksem V Dyrektywy 93/42/EEC o Wyrobach Medycznych, muszą być zgłoszone do ECM i są przedmiotem osobnego zapisu.

Numer raportu
128-17-516

Zarejestrowany jako:
Z/17/04088E

Ważny do:
10-06-2022

Aachen, 11.06.2017r.

Aneks I do Certyfikatu Z/17/04088E

Liczba stron: 1 z 1

Ten certyfikat jest ważny dla następujących wyrobów:

Nazwa kategorii produktów:	Nazwa szczegółowa:	Nazwa kodu ¹
Do jednorazowego użycia	Dezynfektanty, płyny do elastycznych i sztywnych endoskopów	11-279
	Dezynfektanty do dezynfekcji wyrobów medycznych	
Do jednorazowego użycia	Zbiór materiałów wspomagających, i stomatologicznych i innych	16-731

Specjalne warunki ważności:

W przypadku produktów klasy I lub sterylnych procedur pakowania, zgodnie z art. 12 (3) Dyrektywy 93/42/EEC interwencja ecm ogranicza się do aspektów produkcji odnoszących się do zapewnienia i utrzymania warunków sterylnych zgodnie z wymogami metrologii pomiarów.

¹ Kod UMDNS jest opcjonalny

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 05.02.2024 godz. 11:07:49

Numer KRS: 0000234604

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		18.05.2005		
Ostatni wpis	Numer wpisu	23	Data dokonania wpisu	17.07.2023
	Sygnatura akt	RDF/547138/23/584		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 008167225, NIP: 5540236418
3.Firma, pod którą spółka działa	PRZEDSIĘBIORSTWO "NOVAX" SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 832 SĄD REJONOWY W BYDGOSZCZY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. KUJAWSKO-POMORSKIE, powiat M. BYDGOSZCZ, gmina M. BYDGOSZCZ, miejsc. BYDGOSZCZ
2.Adres	ul. PLAC WOLNOŚCI, nr 7, lok. ---, miejsc. BYDGOSZCZ, kod 85-004, poczta BYDGOSZCZ, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	NOVAX-BYDGOSZCZ@O2.PL
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 14.06.1989 ROKU, REP. A NR 7507/1989 SPORZĄDZONY W PBN W BYDGOSZCZY - UMOWA SPÓŁKI Z OGRANICZONA ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ. 27.04.2005 R. KANCELARIA NOTARIALNA - JANINA MIETZ, BYDGOSZCZ, UL. POD BLANKAMI 4/2 REPERTORIUM A NUMER 1973/2005 - ZMIANA §3, §6, §7, §8, §9, §10, §11, §12, §13, §14, §15, §16, §17.

Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatoriusze mają prawo do udziałów w zysku?	*****

Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	NOWAK
	2.Imiona	KRZYSZTOF MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	56012302955, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	20 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WYSOKOŚCI 50.000,00 ZŁ (PIĘDZIESIĄT TYSIĘCY ZŁ 00/100)
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	50 000,00 ZŁ
<h4>Podrubryka 1</h4> <h4>Informacja o wniesieniu aportu</h4>	
Brak wpisów	

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

Dział 2

Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu		ZARZĄD SPÓŁKI
2.Sposób reprezentacji podmiotu		REPREZENTACJA JEDNOOSOBOWA - PREZES ZARZĄDU
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MÜLLERT
	2.Imiona	ALICJA MARIA
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	68082201629, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

Rubryka 3 - Prokurenci

Brak wpisów

Dział 3

Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	---
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	17, 40, A, PRODUKCJA GOTOWYCH WYROBÓW WŁÓKIENNICZYCH, Z WYŁĄCZENIEM ODZIEŻY I DZIAŁALNOŚCI USŁUGOWEJ
	2	18, 21, Z, PRODUKCJA UBRAŃ ROBOCZYCH
	3	18, 22, A, PRODUKCJA UBRAŃ WIERZCHNICH DLA MĘŻCZYZN I CHŁOPCÓW, POZOSTAŁA, TO JEST PRODUKCJA MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH PŁASZCZY I KURTEK, PELERYN, WIATRÓWEK, PRODUKCJA GARNITURÓW MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH ORAZ ZESTAWÓW ODZIEŻOWYCH, PRODUKCJA MARYNAREK MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH, PRODUKCJA SPODNI, BRYCZESÓW I SZORTÓW MĘSKICH I CHŁOPIĘCYCH, KRAWIECTWO (SZYCIE NA MIARĘ) DLA MĘŻCZYZN I CHŁOPCÓW
	4	18, 22, B, PRODUKCJA UBRAŃ WIERZCHNICH DLA KOBIET I DZIEWCZĄT, POZOSTAŁA, TO JEST PRODUKCJA ODZIEŻY WIERZCHNIEJ DLA KOBIET I DZIEWCZĄT WYKONANA Z MATERIAŁÓW TKANYCH, DZIANIN: PŁASZCZY, KURTEK, PELERYN, KOSTIUMÓW, SPODNI, SPÓDNIC, WIATRÓWEK, PRODUKCJA DAMSKICH LUB DZIEWCZĘCYCH MARYNAREK, ŻAKIETÓW, SUKIENEK, BRYCZESÓW I SZORTÓW DAMSKICH LUB DZIEWCZĘCYCH, KRAWIECTWO (SZYCIE NA MIARĘ) DLA KOBIET I DZIEWCZĄT
	5	18, 23, Z, PRODUKCJA BIELIZNY

6	18, 24, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁEJ ODZIEŻY I DODATKÓW DO ODZIEŻY, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA, TO JEST PRODUKCJA BIELIZNY I ODZIEŻY NIEMOWLĘCEJ
7	20, 40, Z, PRODUKCJA OPAKOWAŃ DREWNIANYCH
8	20, 51, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁYCH WYROBÓW Z DREWNA, TO JEST PRODUKCJA RÓŻNYCH WYROBÓW Z DREWNA: TRZONKÓW, UCHWYTÓW I KORPUSÓW DO: NARZĘDZI, MIOTEŁ, SZCZOTEK, PĘDZLI, DREWNIANYCH FORM, WIESZAKÓW UBRANIOWYCH, DREWNIANYCH ARTYKUŁÓW GOSPODARSTWA DOMOWEGO I NACZYŃ KUCHENNYCH, GIĘTYCH WIESZAKÓW NA PŁASZCZE I KAPELUSZE, TRUMIEN DREWNIANYCH, DREWNIANYCH SZPULEK, PRZYKRYWEK, WRZECION, SZPULEK NA NICI
9	36, 12, Z, PRODUKCJA MEBLI BIUROWYCH I SKLEPOWYCH, POZOSTAŁA, TO JEST PRODUKCJA SPECJALNYCH MEBLI SKLEPOWYCH: GABLOT WYSTAWOWYCH, LAD, PÓŁEK, PRODUKCJA MEBLI BIUROWYCH, PRODUKCJA MEBLI WYKORZYSTYWANYCH W KOŚCIOŁACH, SZKOŁACH LUB RESTAURACJACH
10	36, 15, Z, PRODUKCJA MATERACÓW
11	45, 25, D, WYKONYWANIE ROBÓT BUDOWLANYCH I MURARSKICH
12	45, 41, Z, TYNKOWANIE
13	45, 43, A, POSADZKARSTWO; TAPETOWANIE I OBLICOWYWANIE ŚCIAN
14	45, 44, A, MAŁOWANIE
15	51, 12, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ CHEMIKALIÓW PRZEMYSŁOWYCH
16	51, 13, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ DREWNA I MATERIAŁÓW BUDOWLANYCH
17	51, 14, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ MASZYN, URZĄDZEŃ PRZEMYSŁOWYCH
18	51, 15, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ MEBLI, ARTYKUŁÓW GOSPODARSTWA DOMOWEGO I DROBNYCH WYROBÓW METALOWYCH
19	51, 16, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ WYROBÓW WŁÓKIENNICZYCH, ODZIEŻY, OBUWIA I WYROBÓW SKÓRZANYCH
20	51, 18, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW SPECJALIZUJĄCYCH SIĘ W SPRZEDAŻY OKREŚLONEGO TOWARU LUB OKREŚLONEJ GRUPY TOWARÓW, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA, TO JEST TAKŻE DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ ROWERÓW
21	51, 19, Z, DZIAŁALNOŚĆ AGENTÓW ZAJMUJĄCYCH SIĘ SPRZEDAŻĄ TOWARÓW RÓŻNEGO RODZAJU, TO JEST WYPOSAŻENIA PLACÓWEK SŁUŻBY ZDROWIA
22	51, 41, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW WŁÓKIENNICZYCH
23	51, 41, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ODZIEŻY I OBUWIA
24	51, 44, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW METALOWYCH, PORCELANOWYCH, CERAMICZNYCH I SZKŁANYCH DO UŻYTKU DOMOWEGO, TAPET I ŚRODKÓW CZYSZCZĄCYCH
25	51, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH, MEDYCZNYCH I ORTOPEDYCZNYCH
26	51, 84, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA KOMPUTERÓW, URZĄDZEŃ PERYFERYJNYCH I OPROGRAMOWANIA
27	51, 85, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH ORAZ MEBLI BIUROWYCH, TO JEST SPRZEDAŻ HURTOWA POZOSTAŁYCH MASZYN I URZĄDZEŃ BIUROWYCH, TAKICH JAK: MASZYNY DO PISANIA, KALKULATORY, SPRZEDAŻ HURTOWA MEBLI BIUROWYCH
28	63, 12, C, MAGAZYNOWANIE I PRZECHOWYWANIE TOWARÓW W POZOSTAŁYCH SKŁADOWISKACH, TO JEST DZIAŁALNOŚĆ POLEGAJĄCA NA MAGAZYNOWANIU, SKŁADOWANIU I PRZECHOWYWANIU WSZYSTKICH RODZAJÓW TOWARÓW, NA PRZYKŁAD W SIŁOSACH ZBOŻOWYCH, MAGAZYNACH TOWAROWYCH OGÓLNEGO PRZEZNACZENIA, CHŁODNIACH SKŁADOWYCH, ZBIORNIKACH MAGAZYNOWYCH ZNAJDUJĄCYCH SIĘ NA TERENIE SKŁADOWISK, INNYCH NIŻ PORT MORSKI LUB ŚRÓDLĄDOWY
29	74, 70, Z, SPRZĄTANIE I CZYSZCZENIE OBIEKTÓW

Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	16.10.2013	01.01.2007 - 31.12.2007
	2	16.10.2013	01.01.2008 - 31.12.2008
	3	16.10.2013	01.01.2009 - 31.12.2009
	4	16.10.2013	01.01.2010 - 31.12.2010
	5	16.10.2013	01.01.2011 - 31.12.2011
	6	16.10.2013	01.01.2012 - 31.12.2012
	7	16.06.2017	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	8	16.06.2017	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	9	16.06.2017	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	10	16.06.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	11	21.05.2019	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	12	02.10.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	13	15.10.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	14	11.10.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	15	15.10.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	16	17.07.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.01.2007 - 31.12.2007
	2	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
	3	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	4	*****	01.01.2010 - 31.12.2010
	5	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
	6	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
	7	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	8	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	9	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	10	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	11	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	12	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	13	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	14	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	15	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.01.2007 - 31.12.2007
	2	*****	01.01.2008 - 31.12.2008
	3	*****	01.01.2009 - 31.12.2009
	4	*****	01.01.2010 - 31.12.2010

5	*****	01.01.2011 - 31.12.2011
6	*****	01.01.2012 - 31.12.2012
7	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
8	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
9	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
10	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
11	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
12	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
13	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
14	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
15	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej			
Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu skonsolidowanego rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności spółki dominującej	1	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

Brak wpisów

Dział 4

Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się

sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

Dział 5

Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

Dział 6

Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji
--

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej
--

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 05.02.2024

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl
