



POWIERZCHNIE



# Meliseptol® New Formula

UNIKALNY. DO SZYBKIEJ DEZYNFEKCJI

# Meliseptol® New Formula

SZYBKA I SKUTECZNA DEZYNFEKCJA – BEZ SUBSTANCJI DRAŻNIĄCYCH

## OBSZAR ZASTOSOWANIA

- Czyszczenie i dezynfekcja małych powierzchni w szpitalach i innych jednostkach związanych z branżą medyczną
- Możliwość użycia w branży usługowej i pielęgnacyjnej (np. fryzjerstwo, podologia, kosmetologia, SPA, salony masażu, tatuaże, piercing) oraz w placówkach oświatowych
- Możliwość stosowania na oddziałach pediatrycznych i noworodkowych
- Do powierzchni mających kontakt z żywnością

## PRZEZNACZENIE

Preparat do:

- Czyszczenia i dezynfekcji powierzchni urządzeń, wyposażenia i nieinwazyjnego sprzętu medycznego: foteli zabiegowych, łóżek szpitalnych, wyposażenia sal oraz innych rodzajów powierzchni wyrobów medycznych
- Dezynfekcji miejsc trudnodostępnych
- Powierzchni metalowych o wysokim połysku
- Wszystkich powierzchni odpornych na działanie alkoholu

Materiały wrażliwe na alkohol powinny być najpierw przetestowane pod kątem kompatybilności materiałowej. Nie używać do czyszczenia szkła akrylowego

## SPOSÓB UŻYCIA

Zwilżyć czyszczoną powierzchnię nierozcieńczonym roztworem i pozostawić na określony czas działania

## WŁAŚCIWOŚCI

- Meliseptol New Formula jest unikalnym, wysoce skutecznym środkiem dezynfekcyjnym opartym na etanolu (średnio stężonym)
- Szybkie działanie – 1 minuta
- Posiada znakomite właściwości czyszczące, odtłuszczające
- Bez substancji drażniących
- Bez zawartości aldehydów i QAV. Bez zawartości gliksalu
- Szerokie spektrum działania: m.in. prątki, wirusy bezotoczkowe, Rota-, Adeno-, Norowirus (MNV)
- Skuteczność potwierdzona licznymi badaniami
- Biodegradowalny: surfaktanty i aktywne składniki produktu zgodne z metodami OECD oraz wymogami regulacji EC nr 648/2012 (Europejska regulacja dot. detergentów)
- Przyjemny cytrynowy zapach

**Meliseptol® New Formula:** 100g roztworu zawiera: Etanol: 44,0g  
Dodatki: < 5 % surfaktanty, substancje zapachowe, oczyszczoną wodę

## SKUTECZNOŚĆ MIKROBIOLOGICZNA

Mikroorganizm	Normy testowe	Czas działania
Bakterie/ Grzyby	EN 13697 (z włączeniem EN 1040, EN 1275, EN 13727, EN 16615: 2015 tzw.: norma czteropolowa – warunki brudne)	1 min
Prątkobójczy (M.terrae, M.avium)	EN 13624	1 min
Prątki gruźlicy (M.terrae)	EN 14348	1 min
Wirusy osłonkowe (HBV, HCV, HIV, Vaccina, BVDV)	DVV/RKI*	30 sek
Rotawirus	EN 14476	30 sek
Adenowirus	EN 14476	30 sek
Norowirus (MNV)	EN 14476	30 sek

\*Rekomendacje RKI, Bundesgesundheitsbl. 01-2004,  
DVV/RKI test zawieszinowy  
Wyrób medyczny klasy IIa

CE 0123

## Dostępne opakowania

	Numer kat.
Meliseptol® New Formula spray 250 ml	19763
Meliseptol® New Formula spray 1000 ml	19764
Meliseptol® New Formula 1000 ml (EURO*)	19761
Meliseptol® New Formula kanister 5 l	19758
Spryskiwacz do butelek 1000 ml biały	3908012
Spryskiwacz do butelek 1000 ml economy	3908013

\*prostokątna butelka typu EURO – bez spryskiwacza



# Meliseptol (New Formula) / pure



## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Data wydania: 2023-02-27 Data aktualizacji: 2023-02-17 Zastępuje: 2020-05-27 Wersja: 2.1  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

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

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Meliseptol (New Formula) / pure  
UFI : J4JV-170V-M007-KD92

#### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Alkoholowy środek szybko dezynfekujący do powierzchni

##### 1.2.2. Odradzane zastosowanie

Brak dodatkowych informacji

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

##### Wytwórca

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
CH-6204 Sempach  
Szwajcaria  
T +41 (0) 58 / 258 50 00  
[info.bbmch@bbraun.com](mailto:info.bbmch@bbraun.com)

##### Dostawca

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Straße 1  
D-34212 Melsungen  
Niemcy  
T +49(0) 5661 / 71-4422  
[logistics.service@bbraun.com](mailto:logistics.service@bbraun.com)

Adres elektroniczny kompetentnej osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: [sds@gbk-ingelheim.de](mailto:sds@gbk-ingelheim.de)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : INTERNATIONAL: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Emergency-Telephone-Number: 112

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 3 H226  
Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

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

Łatwopalna ciecz i pary.

#### 2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



Hasło ostrzegawcze (CLP) : Uwaga  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H226 - Łatwopalna ciecz i pary.  
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P210 - Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.  
P233 - Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.  
P261 - Unikać wdychania par.  
P280 - Stosować ochronę oczu.  
P501 - Zawartość i pojemnik usuwać do zatwierdzonej placówki utylizacji odpadów.

Oznakowanie zgodne z: zwolnienie dla opakowań o pojemności 125 ml lub mniejszej

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS02

Hasło ostrzegawcze (CLP)

: Uwaga

### 2.3. Inne zagrożenia

Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII  
Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII  
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. Mieszanki

Uwagi : Roztwór alkoholowy

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [CLP]
Etanol	Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 REACH-nr: 01-2119457610-43	< 50	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
Butanon	Numer CAS: 78-93-3 Numer WE: 201-159-0 Numer indeksowy: 606-002-00-3 REACH-nr: 01-2119457290-43	< 1	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319 STOT SE 3, H336 EUH066

### Specyficzne stężenia graniczne:

Nazwa	Identyfikator produktu	Specyficzne stężenia graniczne
Etanol	Numer CAS: 64-17-5 Numer WE: 200-578-6 Numer indeksowy: 603-002-00-5 REACH-nr: 01-2119457610-43	( 50 ≤ C ≤ 100) Eye Irrit. 2, H319

Pełny tekst H- oraz stwierdzenia EUH: patrz sekcja 16

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc - środki ogólne	: Informacje zawarte w sekcjach 4 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. Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z ośrodkiem ratunku 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, należy zasięgnąć porady lekarza.
Pierwsza pomoc - środki po kontakcie ze skórą	: Płukać zapobiegawczo wodą z mydłem. Jeżeli podrażnienie skóry się utrzymuje, zasięgnąć porady lekarza.
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. Skonsultować się z okulistą.
Pierwsza pomoc - środki po połknięciu	: Przepłukać usta wodą. Podać natychmiast do wypicia dużo wody. Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie. Natychmiast wezwać lekarza. Nie powodować wymiotów bez zasięgnięcia porady lekarza.

#### 4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Symptomy/skutki w przypadku inhalacji	: Odurzający w wysokich stężeniach.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu ze skórą	: Wielokrotny lub przedłużający się kontakt ze skórą może powodować jej zapalenie oraz wysuszenie.
Symptomy/skutki w przypadku kontaktu z oczami	: Może powodować lekkie podrażnienie.

#### 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 odporna na alkohol. Dittlenek węgla.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: obfity strumień wody.

#### 5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenie pożarowe	: Łatwopalna ciecz i pary.
Zagrożenie wybuchem	: Produkt nie jest wybuchowy. Niebezpieczeństwo wytworzenia się mieszanin wybuchowych par z powietrzem.
Niebezpieczne produkty rozkładu w przypadku pożaru	: Tlenki węgla (CO, CO <sub>2</sub> ).

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Środki zapobiegawcze celem uniknięcia pożaru	: Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. Narażone pojemniki schłodzić silnym strumieniem wody.
Instrukcje gaśnicze	: Gasić pożar z bezpiecznej odległości i zabezpieczonego miejsca.
Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Nie interweniować bez stosownego wyposażenia ochronnego. Samodzielny, izolujący aparat ochronny do oddychania. Kompletna odzież ochronna.
Inne informacje	: Opary są cięższe od powietrza i rozprzestrzeniają się na poziomie podłoża. Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi.

### SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ogólne środki zaradcze	: Oddalić wszelkie źródło zapłonu.
------------------------	------------------------------------

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Procedury awaryjne : Przewietrzyć strefę rozlewu. Nie narażać na nieizolowane płomienie i iskry. Zakaz palenia. Unikać wdychania par. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.

### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Wypożyczenie 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

Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Unikać uwolnienia do środowiska.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Zatać i powstrzymać rozlany produkt.  
Metody usuwania skażenia : Zebrać rozlany płyn za pomocą substancji takiej jak: piasek, ziemia, wermikulit. Powiadomić władze, jeżeli produkt dostanie się do ścieków lub wód publicznych.  
Inne informacje : Usuwać materiały lub pozostałości stałe w upoważnionym zakładzie.

## 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Odniesienie do środków ochrony, wymienionych w rubrykach 7 i 8. 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 : Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić. Opary łatwopalne mogą nagromadzić się w kontenerze. Stosować urządzenia przeciwwybuchowe. Nosić indywidualne środki ochrony. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Unikać wdychania par. Unikać kontaktu ze skórą i z oczami.  
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

Środki techniczne : Uziemić/połączyć pojemnik i sprzęt odbiorczy.  
Warunki przechowywania : Pojemniki przechowywać szczelnie zamknięte w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.  
Materiały niezgodne : metale alkaliczne. metale ziem alkalicznych. materiały utleniające.  
Informacja na temat składowania mieszanego : Przechowywać z dala od produktów spożywczych i napojów, w tym również żywności dla zwierząt.

### 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

Etanol (64-17-5)	
Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy	
Nazwa miejscowa	Etanol (alkohol etylowy)
NDS (OEL TWA)	1900 mg/m³
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286



# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

### 8.1.2. Zalecanych procedur monitorowania

Metoda monitoringu	
Metoda monitoringu	Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia.
Metody monitorowania biologicznego	Brak dostępnej swoistej metody próbkowania narażenia

### 8.1.3. Tworzą się substancje zanieczyszczające powietrze

Brak dodatkowych informacji

### 8.1.4. DNEL i PNEC

Etanol (64-17-5)	
DNEL/DMEL (Ogólna populacja)	
Ostra - skutki miejscowe, w następstwie wdychania	1900 mg/m³
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, po połknięciu	343 mg/kg masy ciała/dzień
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	950 mg/m³
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w kontakcie ze skórą	343 mg/kg masy ciała/dzień
PNEC (Woda)	
PNEC aqua (woda słodka)	0,96 mg/l
PNEC aqua (woda morska)	0,79 mg/l
PNEC (Osady)	
PNEC osady (woda słodka)	3,6 mg/kg suchej masy
PNEC osady (woda morska)	2,9 mg/kg suchej masy
PNEC (Ziemia)	
PNEC gleba	0,63 mg/kg suchej masy
PNEC (STP)	
PNEC oczyszczalnia ścieków	580 mg/l

### 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

**Osobiste wyposażenie ochronne:**  
Informacje zawarte w sekcjach 8 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.

#### 8.2.2.1. Ochronę oczu lub twarzy

**Ochrona oczu:**  
Butla do przemywania oczu z czystą wodą (EN 15154)

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Ochrona oczu			
rodzaj	Zakres zastosowania	Właściwości	Norma
Dobrze dopasowane okulary ochronne (EN 166)	Niebezpieczeństwo rozpryskania / rozpylenia		EN 166

### 8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała	
rodzaj	Norma
Odzież ochronna z długimi rękawami	EN ISO 6530

### Ochrona rąk:

Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych. W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych

Ochrona rąk					
rodzaj	Materiał	Czas przebicia	Grubość (mm)	przenikanie	Norma
Rękawice ochronne odporne na produkty chemiczne	Kauczuk butylowy	6 (> 480 minuty)	0,7		EN ISO 374

### 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych			
Urządzenie	Rodzaj filtru	Warunek	Norma
Filtrujący aparat oddechowy chroniący przed gazem	Typ A – Związki organiczne o wysokiej temperaturze wrzenia (>65°C)	W przypadku niewystarczającej wentylacji :	EN 14387

### 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

### 8.2.3. Kontrola narażenia środowiska

#### Kontrola narażenia środowiska:

Unikać uwolnienia do środowiska.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia	: Ciekły
Kolor	: Bezbarwna.
Wygląd	: Ciekły.
Zapach	: charakterystyczny.
Próg zapachu	: $\geq$ mg/m <sup>3</sup>
Temperatura topnienia	: -114 °C Etanol
Temperatura krzepnięcia	: Niedostępny
Temperatura wrzenia	: 78 °C Etanol
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy
Właściwości wybuchowe	: Produkt nie jest wybuchowy. Niebezpieczeństwo wytworzenia się mieszanin wybuchowych par z powietrzem.
Właściwości utleniające	: Nieutleniający.
Granica wybuchowości	: Niedostępny
Dolna granica wybuchowości (DGW)	: 3,5 obj. % Etanol
Górna granica wybuchowości (UGW)	: 15 obj. % Etanol



# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Temperatura zapłonu	: 23 °C DIN 51755
Temperatura samozapłonu	: 425 °C Etanol
Temperatura rozkładu	: > 700 °C Etanol
pH	: 9 Koncentrat
Lepkość, kinematyczna	: Niedostępny
Rozpuszczalność	: Mieszalny z wodą.
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary	: 59 hPa Etanol
Prężność pary w temperaturze 50 °C	: Niedostępny
Gęstość	: 0,922 – 0,932 g/cm <sup>3</sup> (20°C)
Gęstość względna	: Niedostępny
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Niedostępny
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy

### 9.2. Inne informacje

#### 9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

#### 9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Zawartość LZO	: < 50 %
Dodatkowe informacje	: Zawartość rozpuszczalnika < 50 %

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Łatwopalna ciecz i pary.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reaguje z: metale ziem alkalicznych. metale alkaliczne. materiały utleniające.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Mieszanki powietrze/opary są wybuchowe w przypadku intensywanego podgrzewania. Nagrzanie może spowodować wydzielenie łatwo zapalnych oparów.

### 10.5. Materiały niezgodne

metale alkaliczne. metale ziem alkalicznych. Czynniki utleniające.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak znanych, niebezpiecznych produktów rozkładu. Rozkład termiczny uwalnia: Tlenki węgla (CO, CO<sub>2</sub>).

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

Etanol (64-17-5)	
LD50 doustnie, szczur	10470 mg/kg
LD50 doustnie	6200 mg/kg
LD50 skóra, królik	15800 mg/kg

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Etanol (64-17-5)	
LD50 przez skórę	20000 mg/kg
LC50 Inhalacja - Szczur (Pary)	30 mg/l/4h

Butanon (78-93-3)	
LD50 doustnie, szczur	3300 mg/kg (metoda OECD 401)
LD50 skóra, królik	58000 mg/kg (Bibliographic results)

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 9 Koncentrat
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione) pH: 9 Koncentrat
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	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Butanon (78-93-3)	
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

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

### 11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla zdrowia spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego	: 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.
---	---

### 11.2.2. Inne informacje

Potencjalne szkodliwe oddziaływanie na zdrowie człowieka i możliwe objawy	: Powtórny lub długotrwały kontakt z produktem może wywołać podrażnienia skóry i dermatitis, ze względu na odtłuszczające właściwości produktu. Przy wysokim stężeniu opary mogą spowodować stan odurzenia
---	--

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólnie	: Brak znanych danych ekotoksykologicznych dla tego produktu.
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, krótkotrwałe (ostre)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)
Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego, długotrwałe (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowany (W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione)

Etanol (64-17-5)	
LC50 dla ryby 1	11200 mg/l 96 h
EC50 Dafnia 1	5012 mg/l 48 h, Daphnia magna
Algi ErC50	275 mg/l

Butanon (78-93-3)	
LC50 dla ryby 1	3220 mg/l 96 h, Pimephales promelas

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Butanon (78-93-3)	
EC50 Dafnia 1	5091 mg/l 48 h, Daphnia magna (rozwiłtka)
Algi ErC50	1150 mg/l 16 h, Pseudomonas

### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Meliseptol (New Formula) / pure	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Łatwo ulega biodegradacji.
Etanol (64-17-5)	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Łatwo ulega biodegradacji.

### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

Etanol (64-17-5)	
Czynnik biostężenia (BCF REACH)	0,06
Log Pow	-0,3

### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

### 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Meliseptol (New Formula) / pure	
Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII	
Substancja/mieszanina ta nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII	

### 12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Niepożądanych skutkach dla środowiska spowodowanych przez właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego : 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.

### 12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : niewielkie zagrożenie wodne.  
Dodatkowe informacje : Zapobiegać przedostaniu się do kanalizacji i wód publicznych.

## 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. Może być spalony, zgodnie z obowiązującymi lokalnymi przepisami. Recykling jest lepszy od usuwania czy spalania.

Zalecenia dotyczące usuwania produktu/opakowania : Puste opakowania należy oddać do miejscowego zakładu ponownego użytkowania, odzysku lub usuwania odpadów. Opakowania pozostałe po zużytej produkcie należy całkowicie opróżnić, mogą one zostać ponownie użyte po odpowiednim oczyszczeniu. Opakowania nie nadające się do oczyszczenia podlegają usunięciu w taki sam sposób jak materiał.

Kod europejskiego katalogu odpadów (LoW) : 07 07 04\* - inne rozpuszczalniki organiczne, roztwory z przemysłu i ługi macierzyste






# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

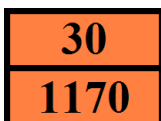
Zgodnie z ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
<b>14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID</b>				
UN 1170	UN 1170	UN 1274	UN 1170	UN 1170
<b>14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN</b>				
ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)	ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION)	Ethanol solution	ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)	ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR)
<b>Opis dokumentu przewozowego</b>				
UN 1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR), 3, III, (D/E)	UN 1170 ETHANOL SOLUTION (ETHYL ALCOHOL SOLUTION), 3, III	UN 1170 Ethanol solution, 3, III	UN 1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR), 3, III	UN 1170 ETANOL, ROZTWÓR (ALKOHOL ETYLOWY, ROZTWÓR), 3, III
<b>14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie</b>				
3	3	3	3	3
				
<b>14.4. Grupa pakowania</b>				
III	III	III	III	III
<b>14.5. Zagrożenia dla środowiska</b>				
Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie Zanieczyszczenia morskie: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie	Produkt niebezpieczny dla środowiska: Nie
Brak dodatkowych informacji				

### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

#### Transport drogowy

Kod klasyfikacyjny (ADR) : F1  
Przepisy szczególne (ADR) : 144, 601  
Ilości ograniczone (ADR) : 5I  
Ilości wyłączone (ADR) : E1  
Instrukcje pakowania (ADR) : P001, IBC03, LP01, R001  
Przepisy dotyczące pakowania razem (ADR) : MP19  
Kategoria transportowa (ADR) : 3  
Numer rozpoznawczy zagrożenia : 30  
Pomarańczowe tabliczki :



Kod ograniczeń przewozu przez tunele (ADR) : D/E

#### transport morski

Przepisy szczególne (IMDG) : 144, 223  
Ograniczone ilości (IMDG) : 5 L  
Ilości wyłączone (IMDG) : E1  
Instrukcje dotyczące opakowania (IMDG) : P001, LP01

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Instrukcje pakowania w kontenerach IBC (IMDG)	: IBC03
Instrukcje dotyczące cystern (IMDG)	: T2
Przepisy szczególne dot. zbiorników (IMDG)	: TP1
Nr EmS (Ogień)	: F-E
Nr EmS (Rozlanie)	: S-D
Kategoria rozmieszczenia ładunku (IMDG)	: A

### Transport lotniczy

Przewidywane ilości wyjąwszy samoloty pasażerskie i towarowe (IATA)	: E1
Ilości ograniczone dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: Y344
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 10L
Instrukcje dot. opakowania dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 355
Maksymalna ilość netto w przypadku ograniczonej ilości dla samolotów pasażerskich i towarowych (IATA)	: 60L
Instrukcje dot. opakowania wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 366
Maksymalna ilość netto wyłącznie dla samolotów towarowych (IATA)	: 220L
Przepisy szczególne (IATA)	: A3, A58, A180
Kod ERG (IATA)	: 3L

### Transport śródlądowy

Kod klasyfikacyjny (ADN)	: F1
Przepisy szczególne (ADN)	: 144, 601
Ograniczone ilości (ADN)	: 5 L
Ilości wyłączone (ADN)	: E1
Przewóz jest dozwolony (ADN)	: T
Wymagane wyposażenie (ADN)	: PP, EX, A
Wentylacja (ADN)	: VE01
Liczba niebieskich stożków/światła (ADN)	: 0

### Transport kolejowy

Kod klasyfikacyjny (RID)	: F1
Przepisy szczególne (RID)	: 144, 601
Ograniczone ilości (RID)	: 5L
Ilości wyłączone (RID)	: E1
Instrukcje dotyczące opakowania (RID)	: P001, IBC03, LP01, R001
Kategoria transportu (RID)	: 3
Nr identyfikacyjny zagrożenia (RID)	: 30

## 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

#### 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 wymienionej w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

### 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)

### Dyrektywa VOC (2004/42/CE, Lotne Związki Organiczne)

Zawartość LZO : < 50 %

### Rozporządzenie w sprawie detergentów (WE 648/2004)

Rozporządzenie w sprawie detergentów (648/2004/WE): Oznakowanie dotyczące zawartości:	
Składnik	
anionowe środki powierzchniowo czynne < 5 % Składniki podlegające obowiązkowi deklaracji zgodnie z wymogami SCCP (Scientific Committee on Consumer Products): -	

### 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)

Zawiera substancję(-e) wymienioną(-e) 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)

Nazwa	Oznaczenie CN	Numer CAS	Kod CN	Kategoria	Próg	ZAŁĄCZNIK
Methylethylketone	Butanone	78-93-3	2914 12 00	Kategoria 3		ZAŁĄCZNIK I

### Dyrektywa Seveso (2012/18/UE, ograniczanie ryzyka klęsk żywiołowych)

Seveso III CZĘŚĆ I (Kategorie niebezpiecznych substancji)	Ilości progowe (w tonach)	
	Niski próg	Wysoki próg
P5c CIECZE ŁATWOPALNE Ciecze łatwopalne, kategoria 2 lub 3, nieobjęte P5a i P5b	5000	50000

#### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji

### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono żadnej oceny bezpieczeństwa chemicznego

## SEKCJA 16: Inne informacje

Skróty i akronimy:	
ADR	Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
ADN	Europejskie porozumienie w sprawie międzynarodowych przewozów materiałów niebezpiecznych śródlądowymi drogami wodnymi
IATA	Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Skróty i akronimy:	
IMDG	Międzynarodowy transport morski towarów niebezpiecznych
RID	Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
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
IARC	Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem
vPvB	Bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
PBT	Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
PNEC	Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
CAS	Numer CAS (Chemical Abstracts Service)
IBC-Code	Międzynarodowy przepis bezpieczeństwa dotyczący transportu morskiego niebezpiecznych chemikaliów i szkodliwych dla zdrowia substancji luzem.
ATE	Oszacowana toksyczność ostra
CLP	Rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania; rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
BCF	Współczynnik biokoncentracji BCF
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:	
EUH066	Powtarzające się narażenie może powodować wysuszenie lub pękanie skóry.
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
Flam. Liq. 2	Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 2
Flam. Liq. 3	Substancje ciekłe łatwopalne, kategoria 3
H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H226	Łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne



# Meliseptol (New Formula) / pure

## Karta Charakterystyki

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878  
Nr Karty charakterystyki: 00056-0313

Klasyfikacja i procedura stosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:		
Flam. Liq. 3	H226	Na podstawie wyników badań

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 jakiejkolwiek konkretnej właściwości produktu.

B.Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Szwajcaria

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Kategoria Produktów:** Roztwory i chusteczki do dezynfekcji powierzchni wyposażenia medycznego,  
np: wyposażenia operacyjnego, łóżek szpitalnych i foteli zabiegowych

Nazwa handlowa	Postać	Data rozpoczęcia znakowania znakiem CE / Numer serii	Uwagi
Ethanol 70% pure / denat.	Roztwór	03.02.2003	
Ethanol 80% denat.	Roztwór	12.07.2005 / Seria 5273M08	
Hexaquant® forte	Roztwór	19.12.2006 / Seria 6513M04	EoL 9-2018 / TW 142212
Hexaquant® plus	Roztwór	01.02.1998	
Hexaquant® plus lemon fresh	Roztwór	15.11.2002	
Hexaquant® pure	Roztwór	05.07.2018 / Seria 18274M18	
Hexaquant® S / Hexaquant® S, zapachowy	Roztwór	22.07.2002	
Hexaquant® XL	Roztwór	17.08.2018 / Seria 18335M02	
Meliseptol®	Roztwór	01.02.1998	EoL 4-2016 / TW 95774
Meliseptol® pure	Roztwór	29.03.2017 / Seria 17133M08	
Meliseptol® NEW FORMULA	Roztwór	10.12.2014 / Seria 14502M24	
Meliseptol® Foam pure	Roztwór	17.09.2007 / Seria 7381M06	NoC 713063241 Seria 15271M35A
Meliseptol® HBV Chusteczki	Chusteczki	02.10.200	NoC 140708 Seria 14393M19
Meliseptol® rapid	Roztwór	11.05.2000	NoC 713092451 Seria 17065M41V
Meliseptol® Chusteczki sensitive	Chusteczki	29.06.2011 / Seria 11231M02	
Meliseptol® Chusteczki sensitive 20	Chusteczki	08.03.2019 / Seria 19094M27	
Meliseptol® Chusteczki sensitive XL	Chusteczki	11.07.2016 / Seria 16215M19	
Meliseptol® Chusteczki sensitive 100	Chusteczki	06.07.2016 / Seria 16221M08	
Melsept® SF	Roztwór	01.02.1998	
Melsept® Spray	Roztwór	27.03.2012 / Seria 12132M07	EoL 11-2018 / TW 146913
Melsitt®	Roztwór	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Chusteczki	20.12.2011 / Seria 1347720	

Numer katalogowe: patrz kolejne strony

**Procedura Oceny Zgodności:** zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem (4) DYREKTYWY RADY 93/42/EEC  
**Klasyfikacja:** zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC  
**Klasa / Reguła:** Klasa IIa / Reguła 15  
**Zastosowane Standardy:** EN/ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 18 05 61585 027, ważny do 31.07.2019  
**Certyfikat EC:** Nr G1 061585 0032; ważny do 17.05.2024  
**Jednostka Notyfikowana:** TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,  
80339 Monachium, Niemcy  
**Nr Identyfikacyjny:** 0123

Niniejszym oświadczamy, że wyżej wymienione wyroby spełniają wszystkie postanowienia DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14 czerwca 1993 dot. wyrobów medycznych, ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/EC, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II.

Sempach, 27.05.2019

B.Braun Medical AG

*/-/ podpis nieczytelny*  
Peter Egli  
Szef Działu Zarządzania Jakością  
CoE Kontrola Zakażeń

*/-/ podpis nieczytelny*  
Michael Gluschke  
Dyrektor Działu Global Regulatory Affairs  
OPM

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyroby medyczne klasy IIa

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
18676	Ethanol 70% denat., 500 ml	
18677	Ethanol 70% denat., 1000 ml	
18791	Ethanol 70% denat., 5 l	
18795	Ethanol 70% denat., 1000 ml	
19296	Ethanol 70% denat., 200 l	
19756	Ethanol 70% denat., 500 ml	
18726	Ethanol 70% denat., 1000 ml	
18786	Ethanol 70% pure, 5 l	
18955	Ethanol 80% denat., 500 ml	
18958	Ethanol 80% denat., 5 l	
19105	Hexaquant® forte, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW136562 / 4-21
19106	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
19379	Hexaquant® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
18884	Hexaquant® plus, 1000 ml	
18885	Hexaquant® plus, 5 l	
18887	Hexaquant® plus, 200 l	
19081	Hexaquant® plus, 1000 ml	
19083	Hexaquant® plus, 5 l	
18784	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	
18785	Hexaquant® plus lemon fresh, 5 l	
18918	Hexaquant® plus lemon fresh, 200 l	
19841	Hexaquant® plus lemon fresh, 1000 ml	
19942	Hexaquant® pure, 1000 ml	
19943	Hexaquant® pure, 5 l	
180028	Hexaquant® pure, 1000 ml	
180029	Hexaquant® pure, 5 l	
18442	Hexaquant® S, 1000 ml	
19928	Hexaquant® S zapachowy, 10 l	
2587955	Hexaquant® S zapachowy, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 106939 / 10-20
2587963	Hexaquant® S zapachowy, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 3-21
19940	Hexaquant® XL, 1000 ml	
19941	Hexaquant® XL, 5 l	
180026	Hexaquant® XL, 1000 ml	
180027	Hexaquant® XL, 5 l	
18353	Meliseptol®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18888	Meliseptol®, 250 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18889	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18890	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18891	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18893	Meliseptol®, 600 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19043	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19044	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19045	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19288	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19289	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19469	Meliseptol® Foam pure, 1000 ml	
19598	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19796	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19797	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19804	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Wyroby medyczne klasy IIa

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
18706	Chusteczki Meliseptol® HBV, pudełko	
18707	Chusteczki Meliseptol® HBV, wkład uzupełniający	
19096	Chusteczki Meliseptol® HBV, pudełko	
19097	Chusteczki Meliseptol® HBV, wkład uzupełniający	
19757	Meliseptol® New Formula, 200 l	
19758	Meliseptol® New Formula, 5 l	
19760	Meliseptol® New Formula, 1000 l	
19761	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
19762	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19763	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19764	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
19926	Meliseptol® pure, 250 ml	
19927	Meliseptol® pure, 1000 ml	
19958	Meliseptol® pure, 5 l	
18564	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18565	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
18566	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18567	Meliseptol® rapid, 5 l	
18583	Meliseptol® rapid, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 1-21
18693	Meliseptol® rapid, 200 l	
19047	Meliseptol® rapid, 250 ml	
19048	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19049	Meliseptol® rapid, 5 l	
19108	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19172	Meliseptol® rapid, 750 ml	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 10-21
19912	Meliseptol® rapid, 750 ml	
19530	Chusteczki Meliseptol® sensitive, wkład uzupełniający	
19582	Chusteczki Meliseptol® sensitive, pudełko	
19867	Chusteczki Meliseptol® sensitive, pudełko	M2/V1
19868	Chusteczki Meliseptol® sensitive, wkład uzupełniający	M2/V1
180104	Chusteczki Meliseptol® sensitive 20	
19894	Chusteczki Meliseptol® sensitive 100	
180096	Chusteczki Meliseptol® sensitive 100	
19893	Chusteczki Meliseptol® sensitive XL	
18906	Melsept® SF, 1000 ml	
18907	Melsept® SF, 5 l	
18909	Melsept® SF, 200 l	
18910	Melsept® SF, 600 l	
19077	Melsept® SF, 1000 ml	
19078	Melsept® SF, 5 l	
18954	Melsept® Spray, 1000 ml	
18898	Melsitt®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 1-22
18900	Melsitt®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 12-20
19581	Softa® Cloth CHX 2%	

B. Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Switzerland

**DECLARATION OF CONFORMITY**

**Product Category:** Solutions and tissues for surface disinfection of medical equipment,  
e.g. operating accessories, hospital beds and treatment chairs

Brand Name	Dosage form	Date of CE marking/Batch no.	Remarks
Ethanol 70 % pure / denat.	Solution	03.02.2003	
Ethanol 80 % denat.	Solution	12.07.2005 / Batch 5273M08	
Hexaquant® forte	Solution	19.12.2006 / Batch 6513M04	EoL 9-2018 / TW 142212
Hexaquant® plus	Solution	01.02.1998	
Hexaquant® plus lemon fresh	Solution	15.11.2002	
Hexaquant® pure	Solution	05.07.2018 / Batch 18274M18	
Hexaquant® S/ Hexaquant® S, perfumed	Solution	22.07.2002	
Hexaquant® XL	Solution	17.08.2018 / Batch 18335M02	
Meliseptol®	Solution	01.02.1998	EoL 4-2016 / TW 95774
Meliseptol® pure	Solution	29.03.2017 / Batch 17133M08	
Meliseptol® NEW FORMULA	Solution	10.12.2014 / Batch 14502M24	
Meliseptol® Foam pure	Solution	17.09.2007 / Batch 7381M06	NoC 713063241 Batch 15271M35A
Meliseptol® HBV Tücher / Tissues	Tissues	02.10.2001	NoC 140708 Batch 14393M19
Meliseptol® rapid	Solution	11.05.2000	NoC 713092451 Batch 17065M41V
Meliseptol® Wipes sensitive	Wipes	29.06.2011 / Batch 11231M02	
Meliseptol® Wipes sensitive 20	Wipes	08.03.2019 / Batch 19094M27	
Meliseptol® Wipes sensitive XL	Wipes	11.07.2016 / Batch 16215M19	
Meliseptol® Wipes sensitive 100	Wipes	06.07.2016 / Batch 16221M08	
Melsept® SF	Solution	01.02.1998	
Melsept® Spray	Solution	27.03.2012 / Batch 12132M07	EoL 11-2018 / TW 146913
Melsitt®	Solution	01.02.1998	
Softa® Cloth CHX 2%	Wipes	20.12.2011 / Batch 1347720	

Article numbers: see next pages

**Conformity Assessment Procedure** according to ANNEX II excluding (4) of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

**Classification** according to ANNEX IX of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC

**Class / Rule** Class IIa / Rule 15

**Applied Standards** EN ISO 13485:2016, Certificate No. Q5 18 05 61585 027,  
valid until 31.07.2019

**EC Certificate** No. G1 061585 0032; valid until 17.05.2024

**Notified Body** TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstrasse 65,  
80339 München, Germany

**Identification no.** 0123

**DECLARATION OF CONFORMITY**  
Medical Devices Class IIa

We herewith declare under our sole responsibility that the above mentioned products meet all the provisions of the COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices as amended by Directive 2007/47/EC, which apply to them, as stated in ANNEX II.

Sempach, 27.05.2019

B. Braun Medical AG



Peter Egli  
Head of Quality Unit CoE Infection Control



Dr. Michael Gluschke  
Director Global Regulatory Affairs OPM



**DECLARATION OF CONFORMITY****Medical Devices Class IIa**

<b>Art. No.</b>	<b>Product Name</b>	<b>Remarks</b>
18676	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18677	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
18791	Ethanol 70 % denat., 5 l	
18795	Ethanol 70 % denat., 1000 ml	
19296	Ethanol 70 % denat., 200 l	
19756	Ethanol 70 % denat., 500 ml	
18726	Ethanol 70 % denat., 1000 l	
18786	Ethanol 70 % pure, 5 l	
18955	Ethanol 80% denat., 500 ml	
18958	Ethanol 80% denat., 5 l	
19105	Hexaquart® forte, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW136562 / 4-21
19106	Hexaquart® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
19379	Hexaquart® forte, 5 l	M3/V3 / EoL – TW136562 / 7-21
18884	Hexaquart® plus, 1000 ml	
18885	Hexaquart® plus, 5 l	
18887	Hexaquart® plus, 200 l	
19081	Hexaquart® plus, 1000 ml	
19083	Hexaquart® plus, 5 l	
18784	Hexaquart® plus lemon fresh, 1000 ml	
18785	Hexaquart® plus lemon fresh, 5 l	
18918	Hexaquart® plus lemon fresh, 200 l	
19841	Hexaquart® plus lemon fresh, 1000 ml	
19942	Hexaquart® pure, 1000 ml	
19943	Hexaquart® pure, 5 l	
180028	Hexaquart® pure, 1000 ml	
180029	Hexaquart® pure, 5 l	
18442	Hexaquart® S, 1000 ml	
19928	Hexaquart S perfumed, 10 l	
2587955	Hexaquart® S perfumed, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 106939 / 10-20
2587963	Hexaquart® S perfumed, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 3-21
19940	Hexaquart® XL, 1000 ml	
19941	Hexaquart® XL, 5 l	
180026	Hexaquart® XL, 1000 ml	
180027	Hexaquart® XL, 5 l	
18353	Meliseptol®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18888	Meliseptol®, 250 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18889	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18890	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18891	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
18893	Meliseptol®, 600 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19043	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19044	Meliseptol®, 1000 ml	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19045	Meliseptol®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 95774 / 1-21
19288	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19289	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19469	Meliseptol® Foam pure, 1000 ml	
19598	Meliseptol® Foam pure, 5 l	
19796	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19797	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	
19804	Meliseptol® Foam pure, 750 ml	



**DECLARATION OF CONFORMITY****Medical Devices Class IIa**

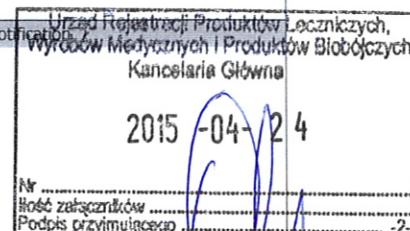
<b>Art. No.</b>	<b>Product Name</b>	<b>Remarks</b>
18706	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
18707	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19096	Meliseptol® HBV Tissues, Box	
19097	Meliseptol® HBV Tissues, Refill	
19757	Meliseptol® New Formula, 200 l	
19758	Meliseptol® New Formula, 5 l	
19760	Meliseptol® New Formula, 1000 l	
19761	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
19762	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19763	Meliseptol® New Formula, 250 ml	
19764	Meliseptol® New Formula, 1000 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
180077	Meliseptol® New Formula, 500 ml	
19926	Meliseptol® pure, 250 ml	
19927	Meliseptol® pure, 1000 ml	
19958	Meliseptol® pure, 5 l	
18564	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18565	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
18566	Meliseptol® rapid, 250 ml	
18567	Meliseptol® rapid, 5 l	
18583	Meliseptol® rapid, 25 l	M3/V3 / EoL – TW 128099 / 1-21
18693	Meliseptol® rapid, 200 l	
19047	Meliseptol® rapid, 250 ml	
19048	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19049	Meliseptol® rapid, 5 l	
19108	Meliseptol® rapid, 1000 ml	
19172	Meliseptol® rapid, 750 ml	M3/V3 / EoL – TW 114178 / 10-21
19912	Meliseptol® rapid, 750 ml	
19530	Meliseptol® Wipes sensitive, Refill	
19582	Meliseptol® Wipes sensitive, Box	
19867	Meliseptol® Wipes sensitive, Box	M2/V1
19868	Meliseptol® Wipes sensitive, Refill	M2/V1
180104	Meliseptol® Wipes sensitive 20	
19894	Meliseptol® Wipes sensitive 100	
180096	Meliseptol® Wipes sensitive 100	
19893	Meliseptol® Wipes sensitive XL	
18906	Melsept® SF, 1000 ml	
18907	Melsept® SF, 5 l	
18909	Melsept® SF, 200 l	
18910	Melsept® SF, 600 l	
19077	Melsept® SF, 1000 ml	
19078	Melsept® SF, 5 l	
18954	Melsept® Spray, 1000 ml	
18898	Melsitt®, 5 l	M3/V3 / EoL – TW 146913/ 1-22
18900	Melsitt®, 200 l	M3/V3 / EoL – TW 146913/ 12-20
19581	Softa® Cloth CHX 2%	

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
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>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. 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	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code CH
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full B.Braun Medical AG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated B.Braun Medical AG	
1.017 Miasto / City Sempach	1.018 Kod pocztowy / Postal code 6204
1.019 Ulica, nr / Street, no. Seesatz 17	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Margaritha Hunkeler	1.022 Telefon / Phone +41 58 258 52 51
1.023 E-mail margaritha.hunkeler@bbraun.com	1.024 Faks / Fax +41 58 258 62 51

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
1.037	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Aesculap Chifa Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Aesculap Chifa	
1.042 Miasto / City Nowy Tomyśl	1.043 Kod pocztowy / Postal code 64-300
1.044 Ulica, nr / Street, no. ul. Tysiąclecia 14	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Tomasz Kluj	1.047 Telefon / Phone (61) 44 20 248
1.048 E-mail tomasz.kluj@bbraun.com	1.049 Faks / Fax (61) 44 20 283



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

<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> 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	
Tomasz Kłuj	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Nowy Tomyśl	64-300
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
ul. Tysiąclecia 14	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
(61) 44 20 248	(61) 44 20 283

<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b> 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	2

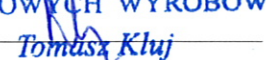
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date 2015-04-15

Nazwisko / Name Tomasz Kłuj

Podpis / Signature 

**Aesculap Chifa Spółka z o.o.**  
**SPECIALISTA**  
**DS. NOWYCH WYROBÓW**  
**Tomasz Kłuj**



## 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	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">1</div> <small>Ordinal number of form no. 4 within this notification</small>	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;"></div>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Helimatic Latriniser</div> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px; margin-top: 5px;">Meliseptol New Formula</div>

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

Miasto / City Nowy Tomyśl

Data / Date

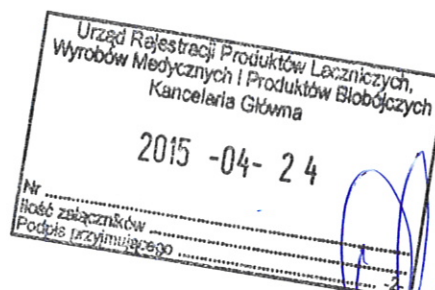
2015-04-15 Strona z o. o.

Nazwisko / Name Tomasz Kluj

Podpis / Signature

**SPECJALISTA  
DS. NOWYCH WYROBÓW**  
Tomasz Kluj

- 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.





## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 061585 0036 Rev. 00**

**Manufacturer:****B. Braun Medical AG**

Seesatz 17  
6204 Sempach  
SWITZERLAND

**Authorized  
Representative:**

B. Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Str. 1, 34212 Melsungen, GERMANY

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the manufacturer has established, documented and implemented a quality management system as described in Article 10 (9) of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices. Details on device categories covered by the quality management system are described on the following page(s). The Report referenced below summarises the result of the assessment and includes reference to relevant CS, harmonized standards and test reports. The conformity assessment has been carried out according to Annex IX Chapter I and III of this regulation with a positive result. The quality management system assessment was accompanied by the assessment of technical documentation for devices selected on a representative basis. The certified quality management system is subject to periodical surveillance by TÜV SÜD Product Service GmbH. The surveillance assessment shall also include an assessment of the technical documentation for the device or devices concerned on the basis of further representative samples. All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with.  
For details and certificate validity see: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 061585 0036 Rev. 00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10 061585 0036 Rev. 00)

**Report No.:** 713183172

**Valid from:** 2021-03-15

**Valid until:** 2026-03-14

Christoph Dicks  
Head of Certification/Notified Body

**Issue date:** 2021-03-15



## EU Quality Management System Certificate (MDR)

Pursuant to Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices, Annex IX Chapters I and III  
(Class IIa and Class IIb Devices)

**No. G10 061585 0036 Rev. 00**

**Classification:** IIa  
**Device Group:** D99 - DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS FOR MEDICAL DEVICES - OTHERS  
**Intended Purpose:** Surface disinfection of non-invasive medical devices

**Classification:** IIa  
**Device Group:** D0701 - DISINFECTANTS, MEDICAL DEVICES, ETHANOL  
**Intended Purpose:** Surface disinfection of non-invasive medical devices

**Classification:** IIa  
**Device Group:** D02010102 - DISINFECTANTS, MEDICAL DEVICES, CHLORHEXIDINE, HYDROALCOHOLIC SOLUTION  
**Intended Purpose:** Surface disinfection of non-invasive medical devices

**Classification:** IIb  
**Device Group:** D01010102 - DISINFECTANTS, MEDICAL DEVICES, GLUTARALDEHYDE, ACID SOLUTION  
**Intended Purpose:** Instrument disinfection of invasive medical devices

**The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:** -





Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III (wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 061585 0036 Rew. 00**

### Wytwórca:

**B.Braun Medical AG**

Seesatz 17  
6204 Sempach  
SZWAJCARIA

### Upoważniony przedstawiciel:

B.Braun Melsungen AG  
Carl-Braun-Strasse 1, 34212 Melsungen, NIEMCY

Jednostka Certyfikująca TÜV SÜD Product Service GmbH oświadcza, że wytwórca wdrożył, udokumentował i stosuje system zarządzania jakością zgodny z wymaganiami zdefiniowanymi w Artykule 10 (9) Rozporządzenia nr 2017/745 dot. wyrobów medycznych. Informacje szczegółowe dot. kategorii wyrobów medycznych objętych systemem zarządzania jakością znajdują się na kolejnych stronach.

Przywołany poniżej raport streszcza wyniki oceny i przywołuje właściwe standardy, normy zharmonizowane i raporty z badań. Procedurę oceny zgodności przeprowadzono zgodnie z wymaganiami zdefiniowanymi w Załączniku IX Rozdziały I i III w/w Rozporządzenia. Procedura oceny zgodności zakończyła się wynikiem pozytywnym.

Ocenę systemu zarządzania jakością przeprowadzono w połączeniu z oceną dokumentacji technicznej reprezentatywnych wyrobów medycznych.

Certyfikowany system zarządzania jakością podlega regularnym przeglądom dokonywanym przez TÜV SÜD Product Service GmbH. W ramach przeglądów ocenie poddawać należy także dokumentację techniczną przedmiotowego wyrobu medycznego lub przedmiotowych wyrobów medycznych, w oparciu o dalsze próbki reprezentatywne.

Należy stosować się do wszelkich stosownych wymagań w zakresie testowania i certyfikacji zdefiniowanych przez grupę TÜV SÜD.

Więcej szczegółów, w tym informacje dot. ważności certyfikatu, patrz: [www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10\\_061585\\_0036\\_Rew.\\_00](http://www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:G10_061585_0036_Rew._00)

**Numer raportu:** 713183172

**Ważny od:** 2021-03-15

**Ważny do:** 2026-03-14

*/-/ podpis nieczytelny*

*Christoph Dicks*

**Data wydania:** 2021-03-15

Kierownik Jednostki Certyfikującej / Notyfikowanej



Benannt durch/Designated by  
Zentralstelle der Länder  
für Gesundheitsschutz  
bei Arzneimitteln und  
Medizinprodukten  
www.zlg.de  
BS-MDR-099



Product Service

## Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE (MDR)

Zgodnie z wymaganiami Rozporządzenia (UE) nr 2017/745 dot. Wyrobów Medycznych, Załącznik IX Rozdziały I i III  
(wyroby medyczne klasy IIa i klasy IIb)

**Nr G10 061585 0036 Rew. 00**

<b>Klasyfikacja</b>	IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	D99 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI I ANTYPSEPTYKI WYROBÓW MEDYCZNYCH – POZOSTAŁE
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja</b>	IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	D0701 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, ETANOL
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja</b>	IIa
<b>Grupa produktowa:</b>	D02010102 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, CHLORHEKSYDYNA, WODNE ROZTWORY ALKOHOLU
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja powierzchni nie-inwazyjnych wyrobów medycznych
<b>Klasyfikacja</b>	IIb
<b>Grupa produktowa:</b>	D02010102 – ŚRODKI DO DEZYNFEKCJI, WYROBY MEDYCZNE, ALDEHYD GLUTAROWY, ROZTWÓR KWASU
<b>Przeznaczenie:</b>	Dezynfekcja instrumentów – inwazyjne wyroby medyczne
<b>Okres ważności niniejszego certyfikatu jest uzależniony od:</b>	-