

Miejscowość, data: Lublin, 07.12.2023 r.

OFERTA
dla Samodzielnego Publicznego Zakładu Opieki Zdrowotnej
w Grodzisku Wielkopolskim
ul. Mossego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Nazwa Wykonawcy/Wykonawców (w przypadku Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia):

Medisept Sp. z o.o.

adres: ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin

województwo Lubelskie kraj Polska

NIP 9460010016

REGON 430566102

KRS/CEDIG 0000020407

Dane do kontaktu:

Nr telefonu 81 535 22 98

E:MAIL przetargi@medisept.pl

ADRES ePUAP medisept/domyslna

Konto bankowe Wykonawcy PKO BP 53 1020 3147 0000 8202 0078 0239

OFERTA

Przystępując do postępowania prowadzonego w trybie PODSTAWOWYM na zadanie pn. **Sukcesywna dostawa środków do dezynfekcji dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim** nr SPZOZ.DLA.2300.17.2023

SKŁADAM/SKŁADAMY NINIEJSZĄ OFERTĘ:

1. Oferujemy realizację zamówienia w pełnym zakresie określonym w SWZ i na warunkach określonych w SWZ, zgodnie ze szczegółowym opisem przedmiotu zamówienia zawartym w załączniku nr 2 za cenę:

Przedmiot zamówienia publicznego	wartość netto (bez VAT)	VAT w %	wartość VAT	wartość brutto (z VAT)
Pakiet 1	33 124,00 zł	8%	2 649,92 zł	35 773,92 zł
Razem	33 124,00 zł	8%	2 649,92 zł	35 773,92 zł

(wypełnić dla części, na które składa ofertę Wykonawca)

Dostawa w/w asortymentu na koszt i ryzyko Wykonawcy.

2. **Przedmiot zamówienia:**

1) Zrealizujemy w całości bez udziału podwykonawców*

~~2) Zrealizujemy z udziałem podwykonawców w następującym zakresie*~~

3. Do kierowania i koordynowania spraw związanych z realizacją umowy Wykonawca wyznacza następujące osoby (imię, nazwisko, telefon):

Julia Szczygieł – osoba odpowiedzialna za umowę i zamówienia – 81 535 22 98

Jan Śpiewak – osoba odpowiedzialna za dostawę i faktury – 81 535 22 67

4. Zobowiązuję/zobowiązujemy się do sukcesywnego dostarczenia przedmiotu zamówienia w terminie 36 miesięcy od dnia podpisania umowy.
5. **Oświadczam/y**, że w cenie oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty związane z wykonaniem zamówienia i realizacją przyszłego świadczenia umownego, zgodnie z wymaganiami zawartymi w SWZ.
6. **Oświadczam/y**, że zapoznaliśmy się ze specyfikacją warunków zamówienia, w tym także z projektowanymi postanowieniami umowy i nie wnoszę/wnosimy do nich żadnych zastrzeżeń oraz oferuję wykonanie przedmiotu zamówienia na warunkach ustalonych w SWZ, w szczególności w Szczegółowym opisie przedmiotu zamówienia. W przypadku wyboru naszej oferty zobowiązuję się do zawarcia umowy w terminie wyznaczonym przez Zamawiającego..
7. **Oświadczamy**, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą przez czas wskazany w specyfikacji warunków zamówienia.

8. Oświadczam/y, że zaoferowany przedmiot zamówienia jest dopuszczony do obrotu w Polsce i zarejestrowany zgodnie z obowiązującymi przepisami, oraz posiada odpowiednie świadectwa wymagane przepisami prawa i SWZ.
9. Oświadczam/y
- że wybór oferty nie będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego*
 - ~~że wybór oferty będzie prowadzić do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego tj. w zakresie następujących towarów/usług:..... wartość podatku~~
.....*
- (UWAGA! Informacja dotyczy tzw. odwróconego VAT. Niewłaściwe skreślić. Wypełnić miejsca wykropkowane tylko w przypadku konieczności zapłaty odwróconego VAT).

10. Oświadczenie o statusie przedsiębiorstwa (informacja potrzebna do celów statystycznych prowadzonych przez Prezesa Urzędu Zamówień Publicznych):

WIELKOŚĆ PRZEDSIĘBIORSTWA¹

mikro* małe* średnie* duże*

Nazwy (firmy) podwykonawców, na których zasoby powołujemy się na zasadach określonych w art. 118 PZP, w celu wykazania spełniania warunków udziału w postępowaniu: _____

11. Następujące informacje zawarte w naszej ofercie stanowią tajemnicę przedsiębiorstwa: „Tajemnica Przedsiębiorstwa-sig”
Uzasadnienie zastrzeżenia ww. informacji jako tajemnicy przedsiębiorstwa zostało załączone do naszej oferty.
12. Oświadczam/my, że posiadam/my wszelkie informacje potrzebne do zrealizowania przedmiotu zamówienia.
13. Oświadczam/my, iż realizując zamówienie będziemy stosować przepisy rozporządzenia 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 2016 r. nr. 119 s. 1 – „RODO”).
14. Oświadczam/my, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu.
15. Oświadczam/my, iż powyższe dane są zgodne ze stanem faktycznym oraz jestem świadomy/a odpowiedzialności karnej z art. 233 Kodeksu Karnego (t.j Dz.U.2020.1444).
16. Załącznikami do niniejszej oferty są (wymienić):
- Załącznik nr 1 - Oferta
 - Załącznik nr 2 - Formularz
 - Dokumenty potwierdzające dopuszczenie do obrotu i używania na terenie RP
 - Oświadczenie o wyrobach medycznych
 - Ulotki
 - Karty Charakterystyki
 - KRS
 - Tajemnica Przedsiębiorstwa

Uwaga!

Dokument winien być podpisany kwalifikowanym podpisem elektronicznym lub podpisem zaufanym lub podpisem osobistym
* NIEPOTRZEBNE SKREŚLIĆ

¹ W rozumieniu zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003r. dotyczącego definicji mikroprzedsiębiorstw oraz małych i średnich przedsiębiorstw (tekst mający znaczenie dla EOG), Dz. U. L 124 z 20.5.2003, str. 36-41:

A) Przedsiębiorstwo posiadające status mikroprzedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, mikroprzedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 10 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 2 mln EUR."

B) Przedsiębiorstwo posiadające status małego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, małe przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 50 osób i którego obrót roczny i/lub roczna suma bilansowa nie przekracza 10 mln EUR."

C) Przedsiębiorstwo posiadające status średniego przedsiębiorstwa w rozumieniu załącznika do zalecenia Komisji 2003/361/WE z dnia 6 maja 2003 r. dotyczącego definicji przedsiębiorstw mikro, małych i średnich (Dz.Urz. UE L 124 z 20.05.2003, str. 36): "W kategorii MŚP, średnie przedsiębiorstwo definiuje się jako przedsiębiorstwo zatrudniające mniej niż 250 osób i którego obrót roczny nie przekracza 50 mln EUR lub roczna suma bilansowa nie przekracza 43 mln EUR."

- Zaznaczyć prawidłowe

Załącznik nr 2 do SWZ – formularz asortymentowo-cenowy wraz z opisem przedmiotu zamówienia do postępowania na "Sukcesywną dostawę ŚRODKÓW DO DEZYNFEKCJI dla SPZOZ w Grodzisku Wielkopolskim"

nr sprawy: SPZOZ.DLA.2300.17.2023

Zamawiający: Samodzielny Publiczny Zakład Opieki Zdrowotnej, ul. Mosiego 17, 62-065 Grodzisk Wlkp.

Wykonawca: Medisept Sp. z o.o.

Pakiet nr 1

Preparaty do dezynfekcji wstępnej i mycia narzędzi chirurgicznych, endoskopów.										
I.p	nazwa asortymentu	j. m	ilość na 36m	cena jednostkowa netto	VAT %	cena jednostkowa brutto	wartość netto dostawy	wartość brutto dostawy	nazwa handlowa oferowanego produktu/nr katalogowy	producent / kraj pochodzenia
1	Preparat w proszku, bez aktywatora do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia wyrobów medycznych (narzędzi, endoskopów giętkich – pozytywna opinia Olympus Optical i Storz) również w myjkach ultradźwiękowych - do 10 min, B, F (C. albicans, A. niger), Tbc (M. tuberculosis lub M. avium i M. terrae), V, S (B. subtilis, C. sporogenes, C. difficile R027, C. perfringens) - do 15 minut; skład: nadtlenek sodu, tenzydny niejonowe, fosfoniowy, bez zawartości benzenu (i jego pochodnych), nadboranu sodu, aldehydów, chloru, fenoli, enzymów i czwartorzędowych związków amoniowych; pH 8,0 (1%); w komplecie fiolka 50sz. kompatybilnych (pochodzących od jednego producenta) pasków do testowania aktywności; Opakowanie: wiadro 6kg	op.	** 96	215,00 zł	8%	232,20 zł	20 640,00 zł	22 291,20 zł	VIRUTON PULVER 5 KG - PROSZEK/ SSE-GOT-ML225	MEDISEPT SP. Z O.O./ POLSKA
2	Neutralny, enzymatyczny preparat do manualnego przygotowania i wstępnej dezynfekcji narzędzi medycznych (narzędzi chirurgicznych i medycznych, narzędzi termolabilnych oraz sprzętu endoskopowego, przed sterylizacją), również w myjkach ultradźwiękowych; zawierający: czwartorzędowy węgiel amoniowy, niejonowe środki powierzchniowo czynne, kompleks enzymów (proteaza, amylaza i mannanaza), związki kompleksujące; pH roztworu: 7,5 - 8,5; stężenie 0,5 - 1%; spektrum działania w wrunkach brudnych: B, F (C. albicans), Tbc V (HIV, HBV, HCV) do 30 min. Z możliwością pozostawienia narzędzi przez 72h w roztworze. Wyrob medyczny kl. II. Opakowanie: kanister 5 l	op.	10	155,00 zł	8%	167,40 zł	1 550,00 zł	1 674,00 zł	VIRUTON EXTRA 5L - PŁYN/ SSE-43- GOT-ML399	MEDISEPT SP. Z O.O./ POLSKA
3	Pięciodenimiczny (proteaza, lipaza, amylaza, mannaza, celulaza) preparat do mycia (manualnie, w myjniach ultradźwiękowych, półautomatycznych, automatycznych) wyrobów medycznych (narzędzi, endoskopów); czas 5 min i stężenie 0,1-0,5%; pH (koncentrat, 20 °C): 7,89, pH (roztwór, 20 °C): 6,88-7,29; Opakowanie: kanister 5 l	op.	60	155,00 zł	8%	167,40 zł	9 300,00 zł	10 044,00 zł	VIRUTON EXTRA 5L - PŁYN/ SSE-43- GOT-ML400	MEDISEPT SP. Z O.O./ POLSKA
4	Gotowy, trójenzymatyczny preparat w postaci piany, przeznaczony do wstępnej nawilżania oraz dezynfekcji zanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych, na bazie czwartorzędowego węgla amoniowego, niejonowych związków powierzchniowo czynnych oraz glicerolu. Spektrum B, F (C. albicans), V (HIV, HBV, HCV, Herpes, Vaccinia) do 15 min., Tbc (M. terrae) do 30 min; charakterystyczny się wysoka kompatybilnością materiałową - umożliwiającą przechowywanie narzędzi w postaci zwilżonej przez okres do 72 godzin. Opakowanie: 750 ml ze zintegrowanym spryskiwaczem	op.	** 86	19,00 zł	8%	20,52 zł	1 634,00 zł	1 764,72 zł	VIRUTON PRE 1 L - PIANKA/ SEE- GOT-ML443	MEDISEPT SP. Z O.O./ POLSKA
Razem							33 124,00 zł	35 773,92 zł		

Zamawiający wymaga opisu/ kart charakterystyki produktu potwierdzających spełnienie wymagań określonych przez Zamawiającego.
** zgodnie z przeleczeniem, dopuszczone po pytaniach
* w przypadku braku wymogu wpisać - „nie dotyczy”



MEDISEPT



Viruton® Pulver

Proszek do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i powierzchni wyrobów medycznych

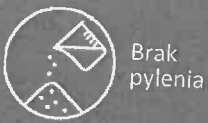
Viruton® Pulver to nowoczesnej generacji preparat do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Jest zalecany do instrumentów chirurgicznych, dentystrycznych oraz wszelkiego rodzaju endoskopów, sond chirurgicznych, rurek do respiratorów i innych urządzeń anestezyjologicznych. Może być również stosowany do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego jak np. inkubatory. Zalecany jest do dezynfekcji manualnej, w myjkach ultradźwiękowych, myjniach automatycznych oraz w myjkach do endoskopów. Produkt nie wymaga dodania aktywatora. Czysty roztwór wykazuje aktywność do 30 godzin pod warunkiem szczelnego zamknięcia. Innowacyjna formuła zawiera cztery enzymy (proteazę, lipazę, amylazę i mannazę) odpowiedzialne za usuwanie zanieczyszczeń organicznych takich jak krew, białko, tłuszcz, wydzieliny. Zawartość surfaktantów zapobiega pyleniu proszku i gwarantuje doskonałe właściwości myjące.

Cechy produktu:

- Działa w stężeniu 1% w 30 min.
- Aktywne mycie dzięki zawartości 4 enzymów.
- Nadaje się do myjek ultradźwiękowych i endoskopów.
- Dezynfekcja wysokiego stopnia (działanie sporobójcze).
- Preparat w postaci proszku.
- Brak pylenia.
- Nie wymaga aktywatora.
- Wykazuje właściwości antykorozyjne i wysoką tolerancję materiałową - opinia producenta narzędzi Chirmed.

Korzyści dla użytkownika:

- Możliwość zastosowania do wielu wrażliwych materiałów.
- Zabezpieczenie przed korozją i uszkodzeniem instrumentów.
- Gwarancja skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.
- Wysoka redukcja ryzyka zakażenia.
- Skutecznie usuwa zaschnięte zabrudzenia organiczne.
- Szybkość i wygoda użytkowania.



Brak pylenia



Działa na Polio, Adeno, Noro, Spory



Aktywne mycie



Stężenie już od 1% w 30 min

TO JEST WYRÓB MEDYCZNY. UŻYWAJ GO ZGODNIE Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA LUB ETYKIETĄ

Dot. Pakiet 1, pozycja nr 1

Viruton® Pulver

Zastosowanie:

Viruton® Pulver to nowoczesnej generacji preparat do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Jest zalecany do instrumentów chirurgicznych, dentystycznych oraz wszelkiego rodzaju endoskopów, sond chirurgicznych, rurek do respiratorów i innych urządzeń anestetycznych. Może być również stosowany do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego jak np. inkubatory. Zalecany jest do dezynfekcji manualnej, w myjkach ultradźwiękowych, myjniach automatycznych oraz w myjkach do endoskopów.

SPEKTRUM	NORMA WG EN 14885	CZAS			
		10 MIN	15 MIN	30 MIN	60 MIN
Bakterie	EN 13727		0,5%		
	EN 14561	1%		0,5%	
	EN 13697			0,5%	
Grzyby (<i>C. albicans</i>)	EN 13624			0,5%	
	EN 14562	1%			0,5%
Grzyby (<i>A. brasiliensis</i>)	EN 13624	1%		1%	
	EN 14562	2%	1,5%		
Prątki gruźlicy (<i>M. terrae</i>)	EN 14348		0,5%		0,5%
	EN 14563				
Prątki (<i>M.avium</i> , <i>M.terrae</i>)	EN 14348		0,5%		
	EN 14563	1%		1%	
Wirusy (Polio, Adeno, Noro)	EN 14476	2%			
	EN 17111		0,5%		
Wirusy (Adeno, Noro)	EN 17111			1%	
	EN 14476	2%			
Wirusy osłonkowe	EN 17111	0,5%			
	EN 13704	1%*, 2%		0,5%	
Spory (<i>C. difficile</i>)	EN 13704	2%			
Spory (<i>C. sporogenes</i>)	EN 13704			0,5%	
Spory (<i>B. subtilis</i>)	EN 13704	1%*			1%
Spory (<i>C. difficile</i> R027)	E17126	1%*, 2%		2%	
Spory (<i>B. subtilis</i> , <i>B.cereus</i>)	E17126	4%			*warunki czyste

Sposób użycia:

Zgodnie z tabelą dozowania odmierzyć odpowiednią ilość wody o temp. 25-30°C, następnie wsypać przy użyciu dołączonej miarki właściwą ilość proszku, zamieszać roztwór, przykryć naczynie i pozostawić do aktywacji na 15 min. Po upływie tego czasu roztwór ponownie zamieszać. Zastosowanie ciepłej wody (temp. 35°C) przyspieszy rozpuszczanie proszku. Drobne pozostałości na dnie naczyń gwarantują stabilność roztworu w czasie. Mycie i dezynfekcja narzędzi i endoskopów: dokładnie zanurzyć narzędzia przestrzegając całkowitego wypełnienia roztworem wszystkich elementów i kanałów sprzętu medycznego. Po określonym czasie działania (10 min lub 30 min w zależności od wybranego stężenia) narzędzia wyjąć z roztworu i wypłukać wodą o jakości wody pitnej (najlepiej sterylą wodą destylowaną lub wodą zdemineralizowaną). Roztwór zmieniać codziennie. Preparat nie jest przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego spryskać roztworem 1% lub przetrzeć ściereczką i pozostawić do działania na 10 min. Produkt pozostawia biały osad na powierzchni, dlatego zaleca się po dezynfekcji przetarcie pozostałości jednorazowym ręcznikiem. Mycie i dezynfekcja powierzchni: powierzchnie dezynfekowane przetrzeć roztworem 1% lub przetrzeć ściereczką i pozostawić do działania na 10 min. Produkt pozostawia biały osad na powierzchni, dlatego zaleca się po dezynfekcji przetarcie pozostałości jednorazowym ręcznikiem. Mycie i dezynfekcja inkubatorów: dostępna szczegółowa instrukcja dezynfekcji inkubatorów. Dodatkowe uwagi: Chronić przed wilgocią. Szczelnie zamknąć pojemnik po użyciu. Nie zanurzać mokrych narzędzi w proszku. Nie stosować na instrumentach jednorazowych. Należy przestrzegać wskazówek producenta narzędzi i sprzętu. Nie należy używać produktu, jeśli opakowanie jest uszkodzone. Przechowywać w temp. poniżej 25°C. Stosować paski testowe w celu sprawdzenia aktywności roztworu w czasie.

Dozowanie:

Naczynie	Stężenie	Ilość wody	Ilość proszku	Stężenie	Ilość wody	Ilość proszku
1 l	1%	990 ml	10 g	2%	980 ml	20 g
2 l	1%	1980 ml	20 g	2%	1960 ml	40 g
3 l	1%	2970 ml	30 g	2%	2940 ml	60 g

Paski testowe



Skład: substancja czynna w 100 g preparatu:
44 g nadwęglan sodu (CAS: 15630-89-4), 26 g TAED (CAS: 10543-57-4), enzymy, kwasy organiczne, niejonowe środki powierzchniowo czynne, inhibitory korozji

Opakowanie handlowe:

1 kg z miarką,
5 kg z miarką

Wyrób medyczny klasy II b w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych.
Przeznaczony do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.



Karta charakterystyki oraz arkusz danych składników dostępne na stronie www.medisept.pl

CE 2274

Producent:
MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

telefon: + 48 81 535 22 22
info@medisept.pl
www.medisept.pl

Data opracowania: 11.2022 rev.2



MEDISEPT



Viruton® Extra

Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi chirurgicznych

Viruton® Extra to wydajny koncentrat przeznaczony do jednoczesnego mycia i dezynfekcji instrumentów chirurgicznych i rotacyjnych. Dzięki zawartości enzymu posiada bardzo dobre właściwości czyszczące i szerokie spektrum bójcze w krótkim czasie działania. Przeznaczony jest do dezynfekcji manualnej oraz w myjkach ultradźwiękowych. Produkt wykazuje właściwości antykorozyjne i wysoką tolerancję materiałową. Jest zalecany do instrumentów ze stali szlachetnej, niklu, miedzi, aluminium, gumy, porcelany, szkła i tworzywa sztucznego. Badania na tolerancję materiałową zostały wykonane w oparciu o własną metodologię polegającą na testach zanurzeniowych płytek różnych stopów metali oraz w oparciu o informacje dotyczące wyrobów podobnych.

Cechy produktu:

- Działa już w stężeniu 0,5% w 15 min.
- Działa na bakterie, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy osłonkowe, (m.in. Vaccinia, BVDV), Adeno, Polio.
- Zawartość enzymu proteaza zapewnia bardzo dobre właściwości czyszczące.
- Idealny do narzędzi ze stali, niklu, miedzi, aluminium.
- Nadaje się do myjek ultradźwiękowych.
- Zalecany do endoskopów - opinia Vimex.
- Wykazuje właściwości antykorozyjne i wysoką tolerancję materiałową - opinia producenta narzędzi Chirmed.
- 1 L koncentratu = 200 L r. roboczego.

Korzyści dla użytkownika:

- Możliwość zastosowania do wielu wrażliwych materiałów.
- Zabezpieczenie przed korozją i uszkodzeniem instrumentów.
- Gwarancja skuteczności i bezpieczeństwa stosowania.
- Wysoka redukcja ryzyka zakażenia.
- Skutecznie usuwa zaschnięte zabrudzenia organiczne.
- Szybkość i wygoda użytkowania.



Koncentrat



Działa na
Adeno, Polio



Zawiera
enzym proteazę



Stężenie
już od 0,5%
w 30 min.

**TO JEST WYRÓB MEDYCZNY. UŻYWAJ GO ZGODNIE
Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA LUB ETYKIETĄ**

Dot. Pakiet 1, powyżej nr 2,3

Viruton® Extra

Zastosowanie:

Viruton® Extra to wydajny koncentrat przeznaczony do jednoczesnego mycia i dezynfekcji instrumentów chirurgicznych i rotacyjnych. Przeznaczony jest do manualnej dezynfekcji narzędzi oraz dezynfekcji w myjkach ultradźwiękowych. Jest zalecany do instrumentów ze stali szlachetnej, niklu, miedzi, aluminium, gumy, porcelany, szkła i tworzyw sztucznych.

SPEKTRUM	NORMY WG EN 14885	CZAS			
		15 MIN	30 MIN	60 MIN	120 MIN
Bakterie	EN 13727	0,5%			
	EN 14561	1%	0,5%		
Grzyby (C.albicans)	EN 13624	0,5%			
	EN 14562	1%	0,5%		
Grzyby (A.brasiliensis)	EN 13624			1,5%	
Prątki (M.terrae, M.avium)	EN 14348	0,5%, 1%	0,5%		
	EN 14563	1%, 2%	0,5%		
Wirusy osłonkowe	EN 14476	0,5%			
	EN 17111	0,5%			
Wirus Adeno	EN 14476	0,5%*	0,5%		
Wirus Polio	EN 14476	1%	0,5%*		
Wirus Noro	EN 14476	4%		2%	
Wirusy (Adeno, Noro)	EN 17111				4%
	EN 14476	0,5%			

*warunki czyste

Sposób użycia:

Przygotować roztwór użytkowy koncentratu poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wybór stężenia zależy od pożądanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania stężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Instrumenty bezpośrednio po użyciu zanurzyć w roztworze. Wszystkie części i otwory muszą być całkowicie wypełnione roztworem. Po dezynfekcji, instrument wypłukać i wysuszyć. Aktywność nieskażonego roztworu roboczego wynosi 14 dni. Ze względów higienicznych zaleca się codzienną wymianę roztworu. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Preparat wyłącznie do zastosowania profesjonalnego. Przed użyciem należy zapoznać się z etykietą produktu.

Skład: substancja czynna w 100 g preparatu:

11,5 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (CAS: 2372-82-9), 3,12 g Poli(oksy-1,2-etanodilo),,alfa-[2-(didecylmetylo-amino)etylo]-.omega.-hydroksy-,propanian(sól) (CAS: 94667-33-1), 1,25 g Chlorek didecyldimetyloamoni (CAS: 7173-51-5)

Opakowanie handlowe:
butelka 1 L z dozownikiem,
kanister 5 L



Wyrób medyczny klasy II b w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych.
Przeznaczony do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.



Karta charakterystyki oraz arkusz danych składników dostępne na stronie www.medisept.pl

CE 2274

Producent:
MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

telefon: + 48 81 535 22 22
info@medisept.pl
www.medisept.pl

Data opracowania: 11.2022 rev.2



MEDISEPT



Viruton® Pre

Pianka do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi chirurgicznych

Gotowy do użycia preparat do wstępnej dezynfekcji i mycia narzędzi chirurgicznych przed właściwym procesem dezynfekcji. Zawiera inhibitory korozji oraz wykazuje wysoką tolerancję materiałową, dzięki czemu idealnie sprawdza się do instrumentów ze stali szlachetnej, stali galwanizowanej i aluminium, a także materiałów z tworzyw sztucznych i gumy. Posiada bardzo dobre właściwości myjące, również w przypadku zaschniętych pozostałości organicznych. Zapobiega zasychaniu zabrudzeń organicznych podczas gromadzenia i przewozu narzędzi na miejsce właściwej dezynfekcji. Posiada przyjemny zapach. Wykazuje działania bakteriostatyczne oraz bakteriobójcze.

Cechy produktu:

- Działa w 15 min na bakterie, grzyby, prątki gruźlicy, wirusy osłonkowe, (m.in. Vaccinia, BVDV), Adeno, Polio.
- Przeznaczony do wstępnej dezynfekcji narzędzi przed właściwym procesem dezynfekcji.
- Zalecany do przyrządów i narzędzi medycznych, instrumentów chirurgicznych, pojemników i kontenerów na narzędzia.
- Zawiera inhibitory korozji.
- Wysoka tolerancja materiałowa.
- Bardzo dobre właściwości myjące przy zaschniętych pozostałościach organicznych dzięki formule opartej na synergii surfaktantów i technologii nanomiceli.
- Preparat w postaci pianki.

Korzyści dla użytkownika:

- Możliwość zastosowania do wielu wrażliwych materiałów.
- Gwarancja skuteczności i bezpieczeństwo stosowania.
- Wysoka redukcja ryzyka zakażenia.
- Skutecznie usuwa zaschnięte zabrudzenia organiczne.
- Ekonomiczny w użyciu.
- Zapobiega zasychaniu zabrudzeń organicznych.



Pianka



Działa na
B, F, V, Tbc,
Adeno, Polio



Narzędzia



Działanie
w 15 min

**TO JEST WYRÓB MEDYCZNY. UŻYWAJ GO ZGODNIE
Z INSTRUKCJĄ UŻYWANIA LUB ETYKIETĄ**

Dot. Pakiet 1, pozycja nr 4

Viruton® Pre

Zastosowanie:

Preparat idealnie sprawdza się do wstępnej dezynfekcji i mycia instrumentów ze stali szlachetnej, stali galwanizowanej i aluminium, a także materiałów z tworzyw sztucznych i gumy. Dobrze myje zaschniętych pozostałości organicznych. Ma zastosowanie przy zapobieganiu zasychaniu zabrudzeń organicznych podczas gromadzenia i przewozu narzędzi na miejsce właściwej dezynfekcji. Produkt do użytku profesjonalnego.

SPEKTRUM	NORMY WG EN 14885	WARUNKI BRUDNE
Bakterie	EN 13697	15 min*
	EN 13727	15 min
	EN 14561	15 min
Grzyby (C.albicans)	EN 13624	15 min
	EN 13697	15 min*
	EN 14562	15 min
Prątki (M.avium, M.terrae)	EN 14348	15 min
	EN 14563	15 min
	EN 14476	15 min
Wirusy osłonkowe	EN 14476	15 min
	EN 14476	15 min
Wirus BVDV	EN 14476	15 min
Wirus Adeno	EN 14476	15 min
Wirus Polio	EN 14476	15 min

*warunki czyste

Sposób użycia:

Narzędzia bezpośrednio po użyciu ułożyć w naczyniu i dokładnie spryskać nierozcieńczonym preparatem. Starannie pokryć pianą wszystkie elementy. Po określonym czasie działania narzędzia wyjąć z wanienki i wypłukać w wodzie. Czas moczenia narzędzi może wynieść do 48 godz. W razie widocznych zanieczyszczeń usunąć je szczoteczką, a dezynfekowany wyrób ponownie spryskać preparatem. Po opłukaniu pod bieżącą wodą narzędzia poddać dezynfekcji manualnej lub maszynowej. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Nie może być stosowany do narzędzi z miedzi, mosiądzu i cynku. Podczas pracy nosić rękawice ochronne.

Skład: substancja czynna w 100 g preparatu:

0,15 g N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3--dia-mina, 0,14 g Poli(oksy-1,2-etanodilo),,alfa.42-(didecylmetyloamino)ety-loj .omega.-hydroksy-,propanian (sól).

Opakowanie handlowe:

butelka 1 l ze spryskiwaczem DUO



Wyrób medyczny klasy II b w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych.
Przeznaczony do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.



Karta charakterystyki oraz arkusz danych składników dostępne na stronie www.medisept.pl

CE 2274

Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI I MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

Viruton Pulver

1.1 Identyfikator produktu:

Inne sposoby identyfikacji:

Wyrób medyczny klasy II b w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych. Przeznaczony do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odrzadzane:

Zastosowanie zidentyfikowane: Środek czyszczący dezynfekujący. Wyłącznie dla użytkownika profesjonalnego.

Przeznaczone do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i powierzchni wyrobów medycznych.

Zastosowanie odrzadzane: Brak zastosowań odradzanych.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Ludwika Siemsa 4
20-270 Lublin - Lubelskie - Polska
Tel.: +48 81 535 22 76
p.brewczak@medisept.pl
https://medisept.pl/

1.4 Numer telefonu alarmowego:

81 535 22 92 w godz. 8.00 - 16.00
112 (ogólny telefon alarmowy)
998 (straż pożarna)
999 (pogotowie medyczne)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZENIA**

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).
Acute Tox. 4; Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria zagrożenia 4, H302

Eye Dam. 1; Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1, H318

Elementy oznakowania:

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Niebezpieczeństwo



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Acute Tox. 4; H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.

Eye Dam. 1; H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P270: Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.

P301+P312: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: W przypadku złego samopoczucia skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

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.

Inne zagrożenia:

Substancja użyta nie spełnia kryteriów PBT/PPV

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej

SEKCJA 3: SKŁADINFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje:

Nie dotyczy

3.2 Mieszanki:

Nie dotyczy

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 3: SKŁADINFORMACJA O SKŁADNIKACH (zag. daisy)

Opis chemiczny: Nadtlenki, nieorganiczne

Składniki:

Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3), Produkt zawiera:

Identyfikator	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Klas. dost.	Stężenie
CAS: 15230-22-4 EC: 238-707-4 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-2119457268-30-XXXX	Węgiel dioksydowy, związek z nadtlentem wodnym(2: 3) *	Class. dest.	25 - <50 %
CAS: 124-04-9 EC: 200-272-2 Indeks: 602-14404-9 REACH: 01-2119457261-38-XXXX	Woda	ATP CLP00	10 - <25 %
CAS: 63-171-40-3 EC: 614-296-4 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-2119457261-38-XXXX	Alkohole, C11-15, drugorzędowe, etoksylované *	Class. dest.	2,5 - <10 %
CAS: 3794-83-0 EC: 223-87-7 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-2119457261-38-XXXX	(1-Hydroksyetylo)bis(2-fenylfuranon) czterosodowy *	Class. dest.	2,5 - <10 %
CAS: 497-13-8 EC: 207-888-8 Indeks: 011-005-00-2 REACH: 01-2119457261-38-XXXX	węgiel sodu, *	Class. dest.	1 - <2,5 %
CAS: 211-54-9 EC: 211-54-9 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-2119457261-38-XXXX	Ortofosforan trisodowy *	ATP CLP00	1 - <2,5 %
CAS: 497-13-8 EC: 207-888-8 Indeks: 011-005-00-2 REACH: 01-2119457261-38-XXXX	węgiel sodu, *	Class. dest.	1 - <2,5 %

* Substancje słabego zagrożenia dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/879

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje – patrz sekcja 11, 12 i 15

Inne informacje:

Identyfikator	Specyficzne stężenia graniczne
Węgiel dioksydowy, związek z nadtlentem wodnym(2: 3)	% (m/m) >=25: Eye Dam. 1 - H318 7,5% < % (m/m) <25: Eye Irrit. 2 - H319
(1-Hydroksyetylo)bis(2-fenylfuranon) czterosodowy	% (m/m) >=30: Eye Irrit. 2 - H319

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

Objawy w wyniku zatrucia mogą wystąpić dopiero po narażeniu, w związku z czym w razie wątpliwości, bezpodstępnie narażenia na produkt chemiczny lub przedciągającego się złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem i pobrać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez wdychanie:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w przypadku jego wdychania, ale pomimo to w razie stwierdzenia objawów zatrucia zaleca się usunąć: poszkodowanego z miejsca narażenia oraz zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i spokój. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy wezwać pomoc lekarską.

Przez kontakt ze skórą:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w kontakcie ze skórą. Pomimo to, w razie stwierdzenia objawów zobjętej zanieczyszczonej skóry i/ub, oczyścić skórę i umyć poszkodowanego pod pryszczeniem mydłem neutralnym a następnie obficie spłukać wodą. W razie wyrażonych obaw należy skonsultować się z lekarzem.

Przez kontakt z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby poszkodowany tani lub zamykał oczy. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pobrać mu Kartę Charakterystyki produktu.

- Kontynuacja na następnej stronie -



Karta charakterystyki
według ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878

MEDISEPT

Viruton Pulver

Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY (Ogólne)

Przez połykanie / aspirację:
Natychnist niezwłocznie lekarka i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu. Nie wydechować wmiotów a w razie gdyby wystąpiły należy utrzymać głowę przechyloną do przodu aby zapobiec aspiracji zawartości zalewki. W razie utraty przytomności nie podawać nic drogą ustną aż do konsultacji z lekarzem. Przepłukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy pokłuciu. Zapewnić poszkodowanemu spokój, zanieczyszczone ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

- 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:
- 4.3 Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2.11.
- 4.4 Wskazania dotycząca wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szpitalnego postępowania z poszkodowanym:
- Brak danych

SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

- 5.1 **Środki gaśnicze:**
Odpowiednie środki gaśnicze:
Produkt niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. Najlepiej używać wody.
Niewłaściwe środki gaśnicze:
Brak danych
- 5.2 **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:**
W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.
- 5.3 **Informacja dla straży pożarnej:**
W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koc przeciwpożarowy, podprężna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EEC.
Dodatkowe postanowienia:
Zgodnie z Wewnętrzny Planem Awaryjnym i ułotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapobu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podanych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuszczać, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UJWIENIENIA DO ŚRODOWISKA

- 6.1 **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:**
Dla osób niemających do personelu udzielającego pomocy:
Zamieść i zabrać produkt za pomocą łopaty lub innego narzędzia i umieścić go w pojemniku w celu jego bezpiecznego usunięcia.
Dla osób udzielających pomocy:
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przeniesić w bezpieczne miejsce. Patrz sekcja 8.
Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:
Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych i powierzchniowych, cieków wodnych, gleby, kanalizacji.
Metody i materiały zapobiegające rozpraszaniu się skażenia i służące do usuwania skażenia:
Zaleca się:
Zamieść i zabrać produkt za pomocą łopaty lub innego narzędzia i umieścić go w pojemniku w celu jego bezpiecznego usunięcia.
Odmiesienienie do innych sekcji:
Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- 7.1 **Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:**
A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

- Kontynuacja na następnej stronie -



Karta charakterystyki
według ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878

MEDISEPT

Viruton Pulver

Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE (Ogólne)

Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać niebezpieczne metody (sekcja 6).

- B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.
Za względu na stopień łatwopalności, produkt nie stanowi zagrożenia dla pożaru w normalnych warunkach przechowywania, postępowania i użytkowania.
- C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.
Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czyszczącym.
- D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.
Zaleca się przechowywać w pobliżu produktu materiał absorbujący (patrz sekcja 6.3)

- 7.2 **Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności:**
A.- Techniczne aspekty przechowywania.
Min. temp.: 5 °C
Maks. temp.: 25 °C
Maksymalny czas: 36 miesięcy
- B.- Ogólne warunki przechowywania.
Unikać źródła ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

- 7.3 **Szczególne zastosowanie(-e) końcowe:**
Zastosowanie:
Viruton Pulver to nowoczesnej generacji preparat do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Jest zalecany do instrumentów chirurgicznych, dermatycznych oraz wszelkiego rodzaju endoskopów, sond chirurgicznych, rurtek do respiratorów i innych urządzeń anestezyjnych. Może być również stosowany do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego jak np. inkubatory. Zalecany jest do dezynfekcji manualnej, w myłkach ultradźwiękowych i myjniach autometrycznych oraz w myłkach do endoskopów. Produkt nie wymaga dodania aktywatora. Czyści rozkład wykształca do 30 godzin. Innowacyjna formuła zawiera cztery enzymy (proteaza, lipaza, amylaza i mannaza) odpowiedzialne za usunięcie zanieczyszczeń organicznych takich jak krew, biłko, tłuszcz, wydzieliny. Zawartość surfaktantów zapobiega pyleniu produktu i gwarantuje doskonałe właściwości myjące.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

- 8.1 **Parametry dotyczące kontroli:**
Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

Ilość adywny CAS: 124-94-9	Identyfikacja Inhalacja	Wartości graniczne standardów jakości środowiskowej	
		NIS	10 mg/m ³
EC: 204-673-3			

Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność (Pyły niesklasyfikowane ze względu na toksyczność); NDS=10 mg/m³

DNEL (Pracowników):

Identyfikacja Węgiel dioksydowy, związek z nadlenkiem wodoru(2: 3) CAS: 1300-80-4 EC: 239-707-6	Droga narażenia Skóra Droga wziewna EC: 239-707-6	Kodzie narażenia		Miejsowo Miejsowo
		Systematyczna	Miejsowo	
Iwas adywny CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	Skóra Droga wziewna EC: 204-673-3	Brak danych	Brak danych	Brak danych
		Brak danych	Brak danych	Brak danych
Alkohole, C11-15, długocząsteczkowe, etylowane CAS: 6813-140-8 EC: 614-285-4	Droga wziewna Droga wziewna EC: 614-285-4	Brak danych	Brak danych	Brak danych
		Brak danych	Brak danych	Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciężki dźwięk)

Identyfikacja	Kropliki narażenie		Długa ekspozycja	
	Systematyczna	Miejsowo	Systematyczna	Miejsowo
(1-Hydroksyetylo)bis(fosfonian) czwartosodowy CAS: 3794-88-0 EC: 223-267-7 wegan sodu	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
CAS: 487-19-8 EC: 207-598-8	Brak danych	Brak danych	48 mg/kg	Brak danych
Ortofosforan trisodowy CAS: 7601-54-9 EC: 231-509-5	Brak danych	Brak danych	16,9 mg/m ³	10 mg/m ³
DNEL (Populacji):	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	10 mg/m ³
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	17,67 mg/m ³	Brak danych

Identyfikacja	Kropliki narażenie		Długa ekspozycja	
	Systematyczna	Miejsowo	Systematyczna	Miejsowo
kwasy sedymenty CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	Brak danych	Brak danych	7,5 mg/kg	Brak danych
Alkohole, C11-15, długopiętlowe, abiotylowane CAS: 68131-40-8 EC: 614-295-4	Brak danych	Brak danych	19 mg/m ³	Brak danych
(1-Hydroksyetylo)bis(fosfonian) czwartosodowy CAS: 3794-88-0 EC: 223-267-7 wegan sodu	Brak danych	Brak danych	3 mg/kg	Brak danych
CAS: 487-19-8 EC: 207-598-8	Brak danych	Brak danych	21,16 mg/m ³	Brak danych
Ortofosforan trisodowy CAS: 7601-54-9 EC: 231-509-5	Brak danych	Brak danych	2,4 mg/kg	Brak danych
PNEC:	Brak danych	Brak danych	24 mg/kg	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	4,2 mg/m ³	10 mg/m ³
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Brak danych	7,68 mg/m ³	Brak danych

Identyfikacja	Kropliki narażenie		Długa ekspozycja	
	Systematyczna	Miejsowo	Systematyczna	Miejsowo
Węgiel dioksydowy, związek z nadlenkiem wodnym(2:3) CAS: 15930-89-4 EC: 239-707-6	16,24 mg/L	Wody słodkiej	0,035 mg/L	0,035 mg/L
kwasy sedymenty CAS: 124-04-9 EC: 204-673-3	0,035 mg/L	Wody morskie	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Osad (Wody słodkiej)	Brak danych	Brak danych
	Brak danych	Osad (Wody morskiej)	Brak danych	Brak danych
Alkohole, C11-15, długopiętlowe, abiotylowane CAS: 68131-40-8 EC: 614-295-4	0,021 mg/kg	Wody słodkiej	0,126 mg/L	0,126 mg/L
	0,48 mg/L	Wody morskie	0,013 mg/L	0,474 mg/kg
	Brak danych	Osad (Wody słodkiej)	0,047 mg/kg	0,047 mg/kg
	Brak danych	Osad (Wody morskiej)	0,02 mg/L	0,02 mg/L
	8,24 mg/L	Wody słodkiej	0,002 mg/L	0,002 mg/L
	5,6 mg/L	Wody morskie	26,1 mg/L	26,1 mg/L
	0,0153 mg/L	Osad (Wody słodkiej)	2,81 mg/kg	2,81 mg/kg
	0,0222 g/g	Osad (Wody morskiej)	0,006 mg/L	0,006 mg/L
	58 mg/L	Wody słodkiej	0,01 mg/L	0,01 mg/L
	14 mg/L	Wody morskiej	169 mg/kg	169 mg/kg
	Brak danych	Osad (Wody słodkiej)	18,3 mg/kg	18,3 mg/kg
	0,0053 g/g	Osad (Wody morskiej)		

8.2

Kontrola narażenia:

A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciężki dźwięk)

Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej, oznakowaniem CE. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w broszurze informacyjnej (udostępnionej) przez producenta odzieży ochronnej. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą zastosowania, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązku instalacji natrysków ratunkowych i/lub urządzeń do płukania oczu w magazynach zostają uwzględnione przepisy dotyczące przechowywania produktów chemicznych. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 7.1 i 7.2.

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposazenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

B.- Ochrona dróg oddechowych.
W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczona najwyższe dopuszczalne stężenie konieczna będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

C.- Szczególna ochrona rąk.
W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczona najwyższe dopuszczalne stężenie konieczna będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy, CEN	Uwagi
	Wyposażenie ochronne	CE CAT I		Rękawiczki należy wymienić w razie wystąpienia jakiegokolwiek uszkodzenia. W okresach dłuższego narażenia, szczególnie w okresach profesjonalnych i przemysłowych, zaleca się stosowanie rękawiczek CE III zgodnie z normą EN 420:2004+A1:2010 i EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Poniższe produkty jest zlozony z różnych materiałów, wytrzymałości reaktancy nie można sprawdzić uprzednio, w sposób całkowicie wiarygodny, dlatego też musi być ona sprawdzona przed zastosowaniem.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy, CEN	Uwagi
	Okulary narażeniowe (lub odpryskom)	CE CAT II	EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Czyścić codziennie i regulaminie dezynfekować zgodnie z zaleceniami producenta. Zaleca się stosowanie w przypadku ryzyka rozprysku cieczy.

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy, CEN	Uwagi
	Obszar robocza	CE CAT I		Wymienić, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. W przypadku długotrwałego narażenia na obszarze roboczym, użytkownik zgodzie z normami EN ISO 13388:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13388:2013, EN 684:1984
	Obszar robocze antypróślowe	CE CAT II	EN ISO 20347:2012	Wymienić, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki uszkodzenia. W przypadku długotrwałego narażenia na obszarze roboczym, użytkownik zgodzie z normami EN ISO 20345:2012 i EN 13852-1:2007

Środki awaryjne	Normy	Środki awaryjne	Normy
	ANSI Z58-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011		DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Kontrola narażenia środowiska:
Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1860, ten produkt ma następujące właściwości:

- LZO (Zawartość):
Stężenie LZO 20 °C:
0 % masa
0 kg/m³ (0 g/L)
Średnie liczbę węgla:
Brak danych
Średnia masa cząsteczkowa:
Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -

Dot. pakiet 1, poz. 1



Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 9. WŁASNOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:
Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

- Wygląd fizyczny:** Ciałko stałe
- Stan skupienia 20 °C:** Proszek
- Wygląd:** Białe
- Kolor:** Nieokreślony
- Zapach:** Brak danych *
- Próg zapachu:** Brak danych *
- Lotność:** Brak danych *
- Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym:** Brak danych *
- Prężność par 20 °C:** Brak danych *
- Prężność par 50 °C:** Brak danych *
- Szybkość parowania:** Brak danych *
- Charakterystyka produktu:** 600 - 700 kg/m³
- Gęstość 20 °C:** 2
- Gęstość względna 20 °C:** Brak danych *
- Lepkość dynamiczna 20 °C:** Brak danych *
- Lepkość kinematyczna 20 °C:** Brak danych *
- Lepkość kinematyczna 40 °C:** Brak danych *
- Stężenie:** 7,25 - 8,75 (dla roztworu 1 %)
- pH:** Brak danych *
- Gęstość pary 20 °C:** Brak danych *
- Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C:** Brak danych *
- Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:** Brak danych *
- Stopień rozpuszczalności:** Brak danych *
- Temperatura rozkładu:** Brak danych *
- Temperatura topnienia/krzepnięcia:** Brak danych *
- Palność:** Nie dotyczy
- Temperatura zapłonu:** Brak danych *
- Palność (ciała stałego, gazu):** 360 °C
- Temperatura samozapłonu:** Brak danych *
- Dolna granica palności:** Brak danych *
- Górna granica palności:** Brak danych *
- Wybuchowości (Ciałko stałe):** Brak danych *
- Dolna granica wybuchowości:** Brak danych *
- Górna granica wybuchowości:** Brak danych *
- Charakterystyka cząsteczek:** Brak danych *
- Mediana ekwiwalentu średnicy:** Brak danych *
- 9.2 Inne informacje:**
- Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:** Brak danych *
- Właściwości wybuchowe:** Brak danych *
- Właściwości utleniające:** Brak danych *
- Substancje powodujące korozję metali:** Brak danych *
- Ciepło spalania:** Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożenia wywołanego przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 9. WŁASNOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)

- Aerozole-calkowity udział procentowy (na masę)** Brak danych *
- składników lotnych:**
- linne właściwości bezpieczności:** Brak danych *
- Napięcie powierzchniowe 20 °C:** Brak danych *
- współczynnik załamania:** Brak danych *
- *Brak informacji nt. zagrożenia wywołanego przez produkt

SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

- 10.1 Reaktywność:** Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.
- 10.2 Stabilność chemiczna:** Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:** Nie występuje, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.
- 10.4 Warunki, których należy unikać:** Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

Wzrostający ładunek	Kontakt z powietrzem	Ogrzewanie	Światło słoneczne	Włajność
nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy
nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy
nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy	nie dotyczy

- 10.5 Materiały niezgodne:** Materiały łatwopalne, Materiały silnie korrozyjne, Materiały silnie kwasowe, Materiały silnie zasadowe, inne.
- 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:** W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać części 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

- nie istnieją dane poparte dowodami dotyczącymi właściwości toksykologicznych dla produktu.
- Zagrożenie dla zdrowia:** Nie istnieją dane poparte dowodami dotyczącymi właściwości toksykologicznych dla produktu.
- W razie powiązającego się, wydużonego narażenia lub stażu wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:**
- A- Połknięcie (działanie ostre):**
- Toksyczność ostra: Połknięcie znacznej dawki produktu może spowodować podrażnienie gardła, bóle brzucha, zawroty i wymioty.
 - Zrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- B- Wdychanie (działanie ostre):**
- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
 - Zrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):**
- Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy kontakcie ze skórą. Więcej informacji patrz sekcja 3.
 - Kontakt z oczami: Przy kontakcie z oczami powoduje poważne uszkodzenia
- D- Efektu CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):**

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciepły dąszy)

- **Rakotwórczość:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wyżej wymienione efekty. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Może powodować wady genetyczne:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Może działać szkodliwie na płodność:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Skóra:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Wzrost i rozwój:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Wzrost i rozwój (STOT) cząstki powietrznej:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Działania toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Działania toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Skóra:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- **Jako niebezpieczne, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.**
- **Zagrożenie spowodowane aspiracją:** W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

Inne informacje:
Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Identyfikacja	Ostra toksyczność	Rodzaj
Węgiel dioksydowy, związek z nadmanganem wodnym(2: 3) CAS: 15630-89-4 EC: 239-707-5	LD50 ustna LD50 skóra LC50 wdychanie Brak danych	1024 mg/kg Brak danych Brak danych
Węgiel sodu CAS: 487-19-8 EC: 207-839-8	LD50 ustna LD50 skóra LC50 wdychanie Brak danych	2800 mg/kg Brak danych Brak danych
(1-hydroksyetylo)bisfosfonian; cziensodowy CAS: 3794-83-0 EC: 223-267-7	LD50 ustna LD50 skóra LC50 wdychanie Brak danych	1219 mg/kg Brak danych Brak danych

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
Inne informacje:
Brak danych

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte dowodami dotyczącymi właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny
Zawiera fosforany, nadmierny zrzut może powodować eutrofizację.

12.1 Toksyczność:

Ostra toksyczność:

- Kontynuacja na następnej stronie -



Identyfikacja	Stężenie	Rodzaj	Zmienność
Węgiel sodu CAS: 487-19-8 EC: 207-839-8	LC50 740 mg/L (96 h) EC50 265 mg/L (48 h) ECL50 Brak danych	Gambusia affinis Ryba Skorupiak	Brak danych

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Brak danych

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Nieokreślony

12.4 Mobilność w glebie:

Identyfikacja	K _{oc}	Absorpcja/adsorpcja	Zmienność
Iwas adypinowy CAS: 124-04-3	Brak danych	Brak danych	Brak danych
Wniosk Napięcie powierzchniowe EC: 204-672-3	Brak danych	Brak danych	Brak danych
Włókniny EC: 204-672-3	Brak danych	Brak danych	Brak danych

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancja użyta nie spełnia kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Kod	Opis	Rodzaj odpadów (Klasyfikacja odpadów)
20 01 20*	delegacja, zawierające substancje niebezpieczne	Niebezpieczne

Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

HP8 Ostro toksyczność, HP4 Drażniące — działanie drażniące na skórę i powodujące uszkodzenie oczu

Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionemu do oceny i usunięcia odpadów zgodnie z art. 17(1) Dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE i Dz.U. 2022 poz. 699. Zgodnie z kodem 15 produktów. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego zrzut do ścieków wodnych. Zobaczyć podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

Zgodnie z Aneksem II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe: Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU **

Transport nazemny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:

** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej -
- Kontynuacja na następnej stronie -

Dot. Pakiet 1, poz. 1



Viruton Pulver

Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: Brak danych
- 14.2 Prawidłowa nazwa: Brak danych
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: Brak danych
- 14.4 Grupa pakowania: Brak danych
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: Brak danych
- Przepisy szczególne: Brak danych
- Kod ograniczeń przewozu przez tunele: Brak danych
- Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz sekcja 9
- Ilość ograniczona: Brak danych
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: Brak danych

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 40-20:

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: UN1479
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: MATERIAŁ UTLENIAJĄCY STAŁY I.N.O (Węgiel discodowy, związek z nadlenkiem wodoru(2: 3))
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 5.1
- Niebezpieczeństwo: 5.1
- 14.4 Grupa pakowania: II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: Patrz sekcja 9
- Przepisy szczególne: F-A, S-Q
- Kody EMR: 1 kg
- Właściwości fizyczno-chemiczne: Ilość ograniczona: Brak danych
- Grupa segregacji: Brak danych
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: Brak danych



Transport powieźny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: UN1479
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: OXIDIZING SOLID, N.O.S. (Węgiel discodowy, związek z nadlenkiem wodoru(2: 3))
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: 5.1
- Niebezpieczeństwo: 5.1
- 14.4 Grupa pakowania: II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska: Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników: Patrz sekcja 9
- Właściwości fizyczno-chemiczne: Brak danych
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: Brak danych



** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -



Viruton Pulver

Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zwolnień) i data ważności: Brak danych
Rozporządzenie (WE) nr 1005/2008 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych
Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: Brak danych
ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przwozu niebezpiecznych chemikaliów: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z tym rozporządzeniem produkt spełnia następujące kryteria:
Surfaktanty zawarte w tej mieszance spełniają kryterium biodegradowalności z Rozporządzenia (WE) nr 648/2004 o detergentach. Dane, które potwierdzają to stwierdzenie są do dyspozycji odpowiednich władz krajów członkowskich i zostaną im udostępnione na bezpośrednie życzenie lub na życzenie producenta środków czystości.

Oznakowanie dotyczące zawartości:

Składnik	Przedział stężenia
Związek wybuchający na białym tle	% (m/m) >= 30
Niebezpieczna substancja powłaczająca	% (m/m) < 5
Podobny	% (m/m) < 5
Podobny	% (m/m) < 5

Etapy

Severo III:

Brak danych

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznik XVII REACH, etc...):

Brak danych

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystywać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wspólne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 06.03.2017

Aktualizacja: 09.11.2022

Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (CIRI CH152)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, zmniejszenia lub zakazania użycia substancji w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, 1489/04, jak również dyrektywę Rady 767/68/EGW i dyrektywę Komisji 91/155/EGW, 93/67/EGW, 93/105/WE i 2000/2/WE z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniająca uchylającą dyrektywę 67/548/EGW i 1989/45/WE oraz zmieniająca Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2288).

Obwieszczenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2021, poz. 24).

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu Ustawy z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022, poz. 699).

Ustawa z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobiozycznych (t.j. Dz.U. 2021, poz. 24).

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pierwszą listę indywidualnych wartości granicznych narażenia na czynniki zważające podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 98/24/EGW w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywa Komisji 2008/15/WE z dnia 7 lutego 2008 r. ustanawiająca drugi wykaz indywidualnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego, w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę 91/322/EGW i 2000/39/WE.

Dyrektywa Komisji 2009/16/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskazaniowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

Minister Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyoszczędzają się w zamknięciu uniemożliwiająca otwarcie przez dzieci i wyzwalanie dołkiem ostrzeżenia o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604 (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005, nr 256, poz. 2173) (uchylony).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewoźnikach niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2021 nr 0 poz. 756 z późniejszymi zmianami).

Obwieszczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejniem towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewoźniku kolejnym (COITP), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. (Dz.U. 2013 nr 3, poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (t.j. Dz.U. 2016 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013 r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniająca rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylająca rozporządzenie (UE) nr 98/2013.

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

Obwieszczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2019, poz. 769).

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (t.j. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1468).

Ustawa z dnia 23 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2050 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2021, poz. 2235).

Ustawa z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018, poz. 1286 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016 r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych z wyjątkiem tych związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów pojazdów źródła spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz.U. 2020, poz. 1860).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego: Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 06.03.2017

Aktualizacja: 09.11.2022

Wersja: 6 (zastępuje 5)

SEKCJA 16. INNE INFORMACJE

Przeplisy dotyczące Kart Charakterystyki:
Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Pracownik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)
Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem:
- Substancje, które mają wpływ na klasyfikację (SEKCJA 2):
- Wygląd ciałorodowy związków z nadlenkiem wodoru(2: 3) (15630-89-4)
- (1-hydroksyetyleno)bisobololan czterosodowy (3794-83-0)
- Alkohole C11-15, dużej cząsteczki, alkoxyloowane (68131-40-8)
- Piktogramy
- Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
- Informacje dotyczące transportu (SEKCJA 14):
- Numer UN (numer ONZ)
- Grupa pakowania
- Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
- Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:
Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.
- Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Acute Tox. 4: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
Eye Irrit. 2: H319 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Ox. Sol. 2: H272 - Działa drażniąco na oczy.
Skin Irrit. 2: H315 - Działa drażniąco na skórę.
STOT SE 3: H335 - Może powodować podrażnienia dróg oddychawczych.
- Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.
- Główne źródła literatury:
http://eur-lex.europa.eu
- Strony użyte w tekście:

** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej

- Kontynuacja na następnej stronie -

Dot pakiet 1, poz. 1



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/875
Viruton Pulver

Data sporządzenia: 06.03.2017 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 6 (zastępuje 5)
SEKCJA B: INNE INFORMACJE** (Ciąg dalszy)

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy
ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewożenia towarów i ładunków niebezpiecznych
IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych
IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnicwa Cywilnego
CHZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)
BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZT) w ciągu 5 dob
BCF: współczynnik biokoncentracji
log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda
NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
NDSCh: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe
EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)
LD50: medianna dawka śmiertelna
LC50: medianne stężenie śmiertelne
EC50: medianne stężenie efektywne
PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
IWO: środki ochrony indywidualnej
STP: oczyszczalnia ścieków
Henty: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od oświetlenia cząstkowego tego składnika nad rozważorem
EC: Numer EINECS I ELINCS (patrz również EINECS I ELINCS)
EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych CEN; Europejski Komitet Normalizacyjny
STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe
Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie
DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian
PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach
UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci cząstek
IARC: Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem

** Zmiany w stosunku do wersji poprzedniej

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na danych i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na podome europejskim i krajowym, w tym dyrektywach i rozporządzeniach Unii Europejskiej i krajowych. Nie należy traktować niniejszej informacji jako gwarancji, że informacje zawarte w niej są prawdziwe i aktualne. Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w sposób niezgodny z zaleceniami producenta. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w sposób niezgodny z zaleceniami producenta.



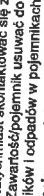
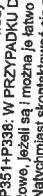
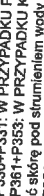
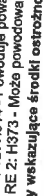
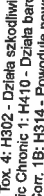
Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 **Identyfikator produktu:** VIRUTON EXTRA
Inne sposoby identyfikacji:
 Brak danych
- 1.2 **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odrzucane:**
 Zastosowanie zidentyfikowane: Środek czyszczący dezynfekujący. Wyłącznie dla użytkownika profesjonalnego
 Zastosowanie odrzucane: Brak zastosowań odradzanych.
- 1.3 **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**
 MEDISEPT Sp. z o.o.
 ul. Lużycka Sp. 10
 20-270 Lublin, - Lubelskie - Polska
 Tel.: +48 81 535 22 76
 p.browczak@medisept.pl
 https://medisept.pl/
- 1.4 **Numer telefonu alarmowego:** 81 535 22 92 w godz. 8.00 – 16.00
 112 (ogólny telefon alarmowy)
 998 (straż pożarna)
 999 (pogotowie medyczne)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

- 2.1 **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
 Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).
 Acute Tox. 4: Toksyczność ostra (drogą pokarmową), kategoria zagrożenia 4, H302
 Aquatic Acute 1: Śmiertelne zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie ostre, kategoria 1, H400
 Eye Dam. 1: Śmiertelne zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 2, H411
 Skin Corr. 1B: Działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 1, H318
 STOT RE 2: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narazenie powtarzane, kategoria zagrożenia 2 (Doustnie), H373
- 2.2 **Elementy oznakowania:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
 Niebezpieczeństwo



Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:
 Acute Tox. 4: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
 Skin Corr. 1B: H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
 STOT RE 2: H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narazanie powtarzane (Ustna).
Zwroty wskazujące środki ostrożności:
 P273: Unikać uwolnienia do środowiska.
 P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu.
 P301+P330+P331: W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Wypłukać usta. NIE wywoływać wymiotów.
 P303+P361+P353: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdejść całą zanieczyszczoną odzież.
 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.
 P501: Zawartość pojemnika usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub informacji uzupełniającej.
 EUH208: Zawiera Dipentien. Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.
Substancje, które mają wpływ na klasyfikację

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ (Ciąg białczy)

- N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina; Poli(oksy-1,2-etanodio), alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega - hydroksy-, propanian (e6) (Bardap 26); Izotriekanol etoksylozony (9 mol EO); Chlorek didecylodimetyloamonium
- 2.3 **Inne zagrożenia:**
 Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/PvPB
 Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁADNINFORMACJA O SKŁADNIKACH

- 3.1 **Substancje:**
 Nie dotyczy
- 3.2 **Mieszanki:**
Opis chemiczny: Mieszanka na bazie surfaktantów niejonowych i kationowych
Składniki:
 Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3). Produkt zawiera:

Identyfikacja	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Klas. dost.	Stężenie
CAS: 2972-82-9 EC: 219-145-8 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-21-196169-29-XXXX	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina * Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Skin Corr. 1B: H314; STOT RE 2: H373 - Niebezpieczeństwo	10 - <2,5 %	10 - <2,5 %
CAS: 119-34-8 Indeks: 603-981-6 REACH: 01-21-196175-104-44-XXXX	2-(2-butoksyetyloksy)etanol * Eye Irrit. 2: H319 - Uwaga	ATP CLP00	2,5 - <10 %
CAS: 9467-35-1 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-21-196102-35-XXXX	Poli(oksy-1,2-etanodio), alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega - hydroksy-, propanian (e6) (Bardap 26) * Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314	Klas. dost.	2,5 - <10 %
CAS: 8901-38-5 Indeks: Nie dotyczy REACH: 01-21-1961403-35-XXXX	Izotriekanol etoksylozony (9 mol EO) * Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 - Niebezpieczeństwo	Klas. dost.	1 - <2,5 %
CAS: 7179-34-5 EC: 236-525-2 Indeks: 812-131-09-9 REACH: 01-21-19619897-15-XXXX	Chlorek didecylodimetyloamonium * Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Niebezpieczeństwo	Klas. dost.	1 - <2,5 %
CAS: 107-21-1 Indeks: 205-341-0 REACH: 01-21-196156816-28-XXXX	Etano-1,2-diol * Acute Tox. 4: H302; STOT RE 2: H373 - Uwaga	Klas. dost.	1 - <2,5 %
CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0 Indeks: 205-341-0 REACH: Nie dotyczy	Dipentien * Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Flam. Liq. 3: H226; Skin Irrit. 2: H315	ATP ATP17	<1 %

* Substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/0778

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje – patrz sekcja 11, 12 i 16

Inne informacje:

Identyfikacja	Współczynnik M
Poli(oksy-1,2-etanodio), alfa-[2-(didecylmetyloamino)etylo]-omega - hydroksy-, propanian (e6) (Bardap 26)	10
Chlorek didecylodimetyloamonium	10
CAS: 9467-35-1	10
CAS: 7179-34-5	10
EC: 236-525-2	1

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

- 4.1 **Opis środków pierwszej pomocy:**
 Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWISZEJ POMOCY (ciąg dalszy)

Przez wdech:

Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne podczas wdychania, ale w razie wystąpienia objawów zatrucia należy wyprowadzić poszkodowanego ze strąy narażenia i zapewnić mu dostęp świeżego powietrza. Skonsultować się z lekarzem jeśli objawy nie ustąpią lub ulegną nasileniu.

Przez kontakt ze skórą:

Zdjąć zanieczyszczone ubranie i buty, oczyścić skórę lub umyć poszkodowanego mydłem naturalnym, splukując obficie zimną wodą. W przypadku powaznych dolegliwości należy się udać do lekarza. Jeżeli mieszanaka spowodowała oparzenia lub odmrożenia, nie wolno zdejmować ubrania z poszkodowanego, gdyż w sytuacji, gdy ubranie jest przylepione do skóry może to spowodować jeszcze większe obrażenia. Jeśli na skórze pojawią się pęcherze, nie wolno ich przekłuwać, ponieważ może to zwiększyć ryzyko infekcji.

Przez kontakt z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Nie dopuścić do tego, aby poszkodowany tart lub zamylał oczy. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez połknięcie / aspirację:

Natychmiast wezwać lekarza i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu. Nie wywoływać wymiotów, gdyż wyrzucenie treści żołądka może uszkodzić błonę śluzową górnej sekcji układu pokarmowego, a także może dojść do jej aspiracji. Przekutkać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu. W razie utraty przytomności nie podawać nic drogą ustną aż do konsultacji z lekarzem. Zapewnić poszkodowanemu spódk.

4.2 Najważniejsze ostrze i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

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

Brak danych

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze:

Produkt zawierający substancje łatwopalne, niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. W razie zapalenia na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub użytkowania należy raczej stosować gaśnice proszkowe (gruszczak ABC), zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie urządzeń ochrony przeciwpożarowej.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

NIE ZALECA SIĘ używać wody bieżącej jako środka gaśniczego.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koc przeciwpożarowe, podłęczna apieczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

Dodatkowe postanowienia:

Działac zgodnie z Wewnętrznym Planem Awaryjnym i ułotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schodzić naciżyna i zbiorniki służące do przechowywania produktów podanych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

6.1 Indywidualna środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:

Dla osób ni należących do personelu udzielającego pomocy:



SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA (ciąg dalszy)

Zabezpieczyć uwolnienie produktu, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, które ją wykonują. Ewakuować miejsce i usunąć z niego osoby, które nie mają niezbędnych środków ochrony. W razie ewentualnego kontaktu z rozlanym produktem należy obowiązkowo zastosować środki ochrony osobistej (patrz sekcja 8). W pierwszym rzędzie należy zapobiec powstaniu łatwopalnych mieszanin powietrza z parami, zarówno poprzez wentylację jak i zastosoanie środka neutralizującego. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. Wyeliminować ładunki elektrostatyczne poprzez zaopiniowanie uzemiaenia i wzajemnego połączenia wszystkich powierzchni przewodzących, na których może powstac elektryczność statyczna.

Dla osób udzielających pomocy:

Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przenieść w bezpieczne miejsce. Patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produkt został sklasyfikowany jako niebezpieczny dla środowiska. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych, powierzchniowych, cieków wodnych, gleby i kanalizacji. Wchłonięty produkt przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Powiadomić odpowiednie władze w razie narażenia ogół społeczeństwa lub środowiska.

6.3 Metody i materiały zapobiegające rozpraszaniu się skażenia i służące do usuwania skażenia:

Zaleca się:
Wchłonięć rozlany produkt za pomocą gąsaku lub neutralnego absorbentu i przemieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.
Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać niebezpiecznymi metodami (sekcja 6).

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.

Nie dopuszczaj do parowania produktu, gdyż zawiera substancje łatwopalne, których pary mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny łatwo się zapalające w obecności źródeł zapłonu. Kontrolować źródła zapłonu (telefonie komórkowe, iskrę) i przelewać produkt powoli aby nie doprowadzić do powstania ładunków elektrostatycznych. Informacje na temat warunków i substancji, których należy unikać można znaleźć w sekcji 10.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednimi środkami czyszczącymi.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

W związku z zagrożeniem jakie ten produkt stanowi dla środowiska naturalnego, zaleca się nim manipulować w miejscu, które posiada czujniki kontroli zanieczyszczenia w razie jego rozlania, a także przechowywać w jego pobliżu materiał absorbujący

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

A.- Techniczne aspekty przechowywania.

Min. temp.:	5 °C
Maks. temp.:	25 °C
Maksymalny czas:	36 miesięcy

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródła ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe:

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

SEKCJA 8. KONTROLA NARZEŃIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ciąg dalszy)

Dz.U. 2018 poz. 1286:	Identyfikacja	Wnioskii graniczne standardów jakości środowiskowej	
		NDS	100 mg/m ³
2-(2-butoksyetyloksy)etanol			100 mg/m ³
Etilo-1,2-diol			15 mg/m ³
CAS: 112-34-5			50 mg/m ³
EC: 203-473-3			
DNEL (Pracowników):			
Identyfikacja	Kryteria narazenia	Długa ekspozycja	
Systemowa	Miejsce	Systemowa	Miejsce
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina	Doustnie	Brak danych	Brak danych
CAS: 2372-82-9	Skóra	Brak danych	Brak danych
EC: 219-145-8	Droga wziewna	8,96 mg/kg	Brak danych
2-(2-butoksyetyloksy)etanol	Doustnie	Brak danych	Brak danych
CAS: 112-34-5	Skóra	0,788 mg/m ³	Brak danych
EC: 203-981-6	Droga wziewna	83 mg/kg	Brak danych
Poliolefin-1,2-etanodiol, alfa-(2-didecyloksymetyloamino) etylolefin-omega-hydroksy-, propanian (e6) (Bardap 26)	Doustnie	101,2 mg/m ³	Brak danych
CAS: 94867-33-1	Skóra	67,5 mg/m ³	Brak danych
EC: 619-057-3	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych
Izohexanol etoksyfowany (9 mol EO)	Doustnie	0,7 mg/kg	Brak danych
CAS: 69011-36-5	Skóra	0,5 mg/m ³	Brak danych
EC: 500-241-6	Droga wziewna	2080 mg/kg	Brak danych
Etilo-1,2-diol	Doustnie	Brak danych	Brak danych
CAS: 107-21-1	Skóra	284 mg/m ³	Brak danych
EC: 203-473-3	Droga wziewna	106 mg/kg	Brak danych
DNEL (Populacji):			
Identyfikacja	Kryteria narazenia	Długa ekspozycja	
Systemowa	Miejsce	Systemowa	Miejsce
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina	Doustnie	0,04 mg/kg	Brak danych
CAS: 2372-82-9	Skóra	3,2 mg/kg	Brak danych
EC: 219-145-8	Droga wziewna	0,118 mg/m ³	Brak danych
2-(2-butoksyetyloksy)etanol	Doustnie	5 mg/kg	Brak danych
CAS: 112-34-5	Skóra	50 mg/kg	Brak danych
EC: 203-981-6	Droga wziewna	60,7 mg/m ³	Brak danych
Poliolefin-1,2-etanodiol, alfa-(2-didecyloksymetyloamino) etylolefin-omega-hydroksy-, propanian (e6) (Bardap 26)	Doustnie	40,5 mg/m ³	40,5 mg/m ³
CAS: 94867-33-1	Skóra	0,35 mg/kg	Brak danych
EC: 619-057-3	Droga wziewna	0,35 mg/kg	Brak danych
Izohexanol etoksyfowany (9 mol EO)	Doustnie	0,12 mg/m ³	Brak danych
CAS: 69011-36-5	Skóra	25 mg/kg	Brak danych
EC: 500-241-6	Droga wziewna	1250 mg/kg	Brak danych
Etilo-1,2-diol	Doustnie	67 mg/m ³	Brak danych
CAS: 107-21-1	Skóra	Brak danych	Brak danych
EC: 203-473-3	Droga wziewna	53 mg/kg	Brak danych
PNEC:			
Identyfikacja	Długa ekspozycja		
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina	Oczyszczalna ścieków	0,18 mg/L	0,001 mg/L
CAS: 2372-82-9	Głęboki	45,34 mg/L	Wody morskie
EC: 219-145-8	Sporadyczne	0 mg/L	Oślad (Wody stojące)
	Doustnie	Brak danych	Oślad (Wody morskie)

- Kontynuacja na następnej stronie -

SEKCJA 9. KONTROLA NARZEŃIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ciąg dalszy)

Identyfikacja	Wnioskii graniczne standardów jakości środowiskowej	
	NDS	100 mg/m ³
2-(2-butoksyetyloksy)etanol		100 mg/m ³
CAS: 112-34-5		15 mg/m ³
EC: 203-981-6		50 mg/m ³
Poliolefin-1,2-etanodiol, alfa-(2-didecyloksymetyloamino) etylolefin-omega-hydroksy-, propanian (e6) (Bardap 26)	Oczyszczalna ścieków	0,118 mg/L
CAS: 94867-33-1	Głęboki	0,056 g/kg
EC: 619-057-3	Sporadyczne	11 mg/L
Izohexanol etoksyfowany (9 mol EO)	Doustnie	0,118 mg/L
CAS: 69011-36-5	Głęboki	2,83 mg/kg
EC: 500-241-6	Sporadyczne	Brak danych
Chlorek didecyldimetyloamoniom	Doustnie	Brak danych
CAS: 7173-51-5	Oczyszczalna ścieków	1,4 mg/L
EC: 230-525-2	Głęboki	0,1 mg/kg
Etilo-1,2-diol	Sporadyczne	0,007 mg/L
CAS: 107-21-1	Doustnie	0,015 mg/L
EC: 203-473-3	Głęboki	Brak danych
Kontrola narazenia:		
A- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne	Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać na stronie internetowej producenta. Wykazówki dotyczące produktu rozliczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia odczynników, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązków instalacji i narzązków naukowych lub urządzeń do płukania można znaleźć w sekcji 7.1.17.2	
B- Ochrona dróg oddechowych	Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem	
C- Szczególna ochrona rąk	W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczony najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.	

8.2

Kontrola narazenia:

A- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać na stronie internetowej producenta. Wykazówki dotyczące produktu rozliczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia odczynników, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązków instalacji i narzązków naukowych lub urządzeń do płukania można znaleźć w sekcji 7.1.17.2

B- Ochrona dróg oddechowych

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

C- Szczególna ochrona rąk

W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczony najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

D- Ochrona oczu i twarzy

Wszystkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

Flakozym	Wyposażenie ochronne	Oznakowanie	Normy CEN	Uwagi
	Okulary ochronne	CE	EN ISO 374-1:2018+A1:2018 EN 16623:2015+A1:2018 EN ISO 21420:2020	Czas ochronnego działania (Breakthrough Time) podany przez producenta musi być dłuższy niż czas stosowania produktu. Nie stosować kremów ochronnych po kontakcie produktu ze skórą.
	Wyposażenie ochronne	CE	EN 166:2002 EN ISO 4007:2016	Czyścić codziennie i regulować dyspersyjność zgodnie z zaleceniami producenta. Nie stosować w stosowaniu w przypadku ryzyka rozprysku cieczy.

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022

Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciężki balisz)

Piktogram	Wyposażenie ochronne	Normy CEN	Uwagi
	CC CAT1		Wyminić, jeśli występują jakikolwiek oznaki uszkodzenia. W przypadku dalszego narazania na działanie produktu należy skorzystać z profesjonalnych usług ratowniczych. W celu uzyskania informacji o produkcie skontaktuj się z nami pod adresem: EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13888:2013, EN 484:1994
F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej:			
Środki awaryjne	ANSI Z88.1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	Środki awaryjne	Normy DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011
Przeznaczone do plukania oczu			
Przeznaczone do płukania nosa			

Kontrola narażenia środowiska:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne:

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1880, ten produkt ma następujące właściwości:

- LZO (Zawartość): 1,11 % maza
- Stężenia LZO 20 °C: 10,88 kg/m³ (10,88 g/L)
- Średnia liczba węgli: 6,14
- Średnia masa cząsteczkowa: 94,21 g/mol

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny:

- Stan skupienia 20 °C: Ciecz
- Wygląd: Ciecz
- Kolor: Żółtawy
- Zapach: Alkoholowy
- Leśność: Brak danych *

Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym: 118 °C

Prężność par 20 °C: 2291 Pa

Prężność par 50 °C: 12065,43 Pa (12,07 kPa)

Szybkość parowania: Brak danych *

Charakterystyka produktu:

- Gęstość 20 °C: 975 - 965 kg/m³
- Gęstość względna 20 °C: 0,99
- Lepkosć dynamiczna 20 °C: Brak danych *
- Lepkosć kinematyczna 20 °C: Brak danych *
- Lepkosć kinematyczna 40 °C: Brak danych *
- Stężenie: 11,1 - 11,85
- pH: Brak danych *
- Gęstość pary 20 °C: Brak danych *
- Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C: Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022

Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciężki balisz)

Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:

- Stożek rozpuszczalności: Brak danych *
- Całkowicie mieszalny: Całkowicie mieszalny
- Temperatura rozkładu: Brak danych *
- Temperatura topnienia/krzepnięcia: Brak danych *

Palność:

- Temperatura zapłonu: Niepalny (>60 °C)
- Palność (ciała stałego, gazu): Brak danych *
- 204 °C: Brak danych *
- Temperatura samozapłonu: Brak danych *
- Dolna granica palności: Brak danych *
- Górna granica palności: Brak danych *

Charakterystyka cząsteczek:

- Mediana ekwiwalentu średnicy: Nie dotyczy
- Inne informacje: Brak danych *
- Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego: Brak danych *
- Właściwości wybuchowe: Brak danych *
- Właściwości utleniające: Brak danych *
- Substancje powodujące korozję metali: Brak danych *
- Ciepło spalania: Brak danych *
- Aerozole-całkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych: Brak danych *
- Inne właściwości bezpieczeństwa: Brak danych *
- Niepalność powietrznotłowe 20 °C: Brak danych *
- Współczynnik zakamania: 1,373 - 1,377

*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność:

Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.

10.2 Stabilność chemiczna:

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

Właściwość / zagrożenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność
Właściwość / zagrożenie: Kontakt z powłazami	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność

10.5 Materiały niezgodne:

Właściwość / zagrożenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność
Właściwość / zagrożenie: Wyłączenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność
Właściwość / zagrożenie: Wyłączenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność
Właściwość / zagrożenie: Wyłączenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność
Właściwość / zagrożenie: Wyłączenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność
Właściwość / zagrożenie: Wyłączenie	Środki ostrożności	Środki ratownicze	Ważność

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W celu szpecznego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać częśc 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwolnić zbezbarwione mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

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

Nie istnieją dane poparte dowodami dotyczącymi właściwości toksykologicznych dla produktu. Zawiera glikole, prawdopodobnie wystąpienie skutków niebezpiecznych dla zdrowia, w związku z czym zaleca się nie wdychać jego oparów przez zbyt długi okres czasu.

Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub sześciu wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki odcenne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

- A- Pokłnicie (działanie ostre):
 - Toksyczność ostra: Pokłnicie znacznej dawki produktu może spowodować podrażnienie gardła, bóle brzucha, zawroty i wymioty.
 - Złoty/Drażniący: Produkt korozyjny, po pokłnicu wywołuje oparzenia i całkowicie niszczy tkanki. Więcej informacji dotyczących skutków ubocznych w wyniku kontaktu produktu ze skórą można znaleźć w sekcji 2.
- B- Wdychanie (działanie ostre):
 - Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
 - Złoty/Drażniący: W przypadku długotrwałego wdychania produkt wpływa niszcząco na tkanki błon śluzowych i górnych dróg oddechowych.
- C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):
 - Kontakt ze skórą: Produkt w razie kontaktu ze skórą niszczy tkanki w całości i powoduje poparzenia. Więcej informacji dotyczących skutków ubocznych w wyniku kontaktu produktu ze skórą można znaleźć w sekcji 2.
 - Kontakt z oczami: Przy kontakcie z oczami powoduje poważne uszkodzenia
- D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):
 - Rakotwórczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wyżej wymienione efekty. Więcej informacji patrz sekcja 3.
 - IARC: 7-metylo-3-metylenokina-1,6-dien (ZB), propan-2-ol (3)
 - Może powodować wady genetyczne: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne.
 - Może działać szkodliwie na płodność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne.
 - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- E- Efekty uczulające:
 - Odcichowy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ich efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
 - Skóry: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne ze względu na efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji:
 - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:
 - Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W przypadku wielokrotnego pokłnicia powoduje skutki uboczne, wpływając negatywnie na układ nerwowy i wywołując bóle głowy, nudności, zawroty głowy, mdłości i wymioty, brak jasności umysłu, a w poważnych przypadkach prowadząc do utraty przytomności.
 - Skóra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:
 - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

Inne informacje:
Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Identyfikacja	Ostra toksyczność	Rodzaj
Poliolefin-1,2-eterodiol, alfa-1,2-(diisocyfymelamino)olefiny, -omega -hydroksy, propanian (50) (Barcap 28) CAS: 94667-33-1 EC: 619-067-3	LD50 ustna LD50 skóra LC50 wdychanie	1157 mg/kg Brak danych Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 12: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Identyfikacja	Ostra toksyczność	Rodzaj
Eteno-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	LD50 ustna LD50 skóra	500 mg/kg (ATE) Brak danych
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina CAS: 2377-82-9 EC: 216-146-8	LC50 wdychanie LD50 ustna LD50 skóra	Brak danych 261 mg/kg Brak danych
1,2-dichloro-1,1,2,2-tetrafluoroetanol (6 mol EO) CAS: 89011-36-5 EC: 400-241-6	LC50 wdychanie LD50 ustna LD50 skóra	Brak danych 500 mg/kg (ATE) Brak danych
Chlorek dietylocyjanki(moamoniom) CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	LC50 wdychanie LD50 ustna LD50 skóra	Brak danych 410 mg/kg Brak danych

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Inne informacje

Brak danych

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte dowodami dotyczącymi właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

12.1 Toksyczność:

Identyfikacja	Stężenie	Rodzaj
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 216-146-8	LC50 >0,1 - 1 mg/L (96 h) EC50 >0,1 - 1 mg/L (48 h) EC50 >0,1 - 1 mg/L (72 h)	Ryba Skorupiak Wodorost
2-(2-dichloro-1,1,2,2-tetrafluoroetanol) CAS: 112-34-5 EC: 203-961-6	LC50 1300 mg/L (96 h) EC50 2850 mg/L (24 h) EC50 53 mg/L (182 h)	Ryba Skorupiak Wodorost
Poliolowy-1,2-eterodiol, alfa-1,2-(diisocyfymelamino)olefiny, -omega -hydroksy, propanian (50) (Barcap 28) CAS: 94667-33-1 EC: 619-067-3	LC50 0,52 mg/L (96 h) EC50 0,07 mg/L (48 h) EC50 0,15 mg/L (72 h)	Ryba Skorupiak Wodorost
Chlorek dietylocyjanki(moamoniom) CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	LC50 >0,1 - 1 mg/L (96 h) EC50 >0,1 - 1 mg/L (48 h) EC50 >0,1 - 1 mg/L (72 h)	Ryba Skorupiak Wodorost
Eteno-1,2-diol CAS: 107-21-1 EC: 203-473-3	LC50 5000 mg/L (96 h) EC50 51000 mg/L (48 h) EC50 24000 mg/L (168 h)	Ryba Skorupiak Wodorost
Dipieriten CAS: 138-86-3 EC: 205-341-0	LC50 38,5 mg/L (96 h) EC50 0,7 mg/L (48 h) EC50 1,6 mg/L (48 h)	Ryba Skorupiak Wodorost

Toksyczność długookresowa:

Identyfikacja	Stężenie	Rodzaj
Poliolefin-1,2-eterodiol, alfa-1,2-(diisocyfymelamino)olefiny, -omega -hydroksy, propanian (50) (Barcap 28) CAS: 94667-33-1 EC: 619-067-3	NOEC 0,032 mg/L NOEC 0,018 mg/L NOEC Brak danych	Ryba Danio rerio Daphnia magna Skorupiak
Chlorek dietylocyjanki(moamoniom) CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	NOEC 0,021 mg/L	Daphnia magna Skorupiak

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąp dalszy)

Szczegółowe informacje dotyczące substancji:

Identyfikacja	Degradowalność	Biodegradowalność
2-(2-butoksyetoksy)etanol	Stężenie 0,25 g OZ/g	100 mg/L
CAS: 112-34-5	Okres 2,08 g OZ/g	28 dni
EC: 203-981-6	% biodegradowalności 0,12	92 %
Chlorak dlicycymetyloamoniom	Stężenie Brak danych	100 mg/L
CAS: 7173-51-5	Okres Brak danych	28 dni
EC: 203-525-2	% biodegradowalności 0 %	0 %
Etano-1,2-diol	Stężenie 0,47 g OZ/g	100 mg/L
CAS: 107-21-1	Okres 1,29 g OZ/g	14 dni
EC: 203-473-3	% biodegradowalności 0,36	90 %
Dipentan	Stężenie Brak danych	100 mg/L
CAS: 138-86-3	Okres Brak danych	14 dni
EC: 205-341-0	% biodegradowalności Brak danych	65 %

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Identyfikacja	Potencjał bioakumulacyjny
2-(2-butoksyetoksy)etanol	BCF 0,46
CAS: 112-34-5	Log POW 0,56
EC: 203-981-6	Potencjał Niski
Poli(oksy-1,2-aniolol), alfa-[(2-dlicycymetyloamoniom)etyl]-omega- hydroksy-, propanian (sól (Bardep 26))	BCF 81
CAS: 94667-33-1	Log POW Sredni
EC: 615-057-3	Potencjał Sredni
Chloranek dlicycymetyloamoniom	BCF 71
CAS: 7173-51-5	Log POW 2,59
EC: 203-525-2	Potencjał Sredni
Etano-1,2-diol	BCF 10
CAS: 107-21-1	Log POW -1,36
EC: 203-473-3	Potencjał Niski
Dipentan	BCF 680
CAS: 138-86-3	Log POW 4,57
EC: 205-341-0	Potencjał Wysoki

12.4 Mobilność w glebie:

Identyfikacja	Absorpcja/desorpcja	Zmienność
2-(2-butoksyetoksy)etanol	Kcc 48	Stala Henry'ego 7,2E-9 Pa·m³/mol
CAS: 112-34-5	Włóski Bardzo wysoki	Suchoj gleby Nis
EC: 203-981-6	Napięcie powierzchniowe 3,395E-2 Nm (25 °C)	Włóglwej gleby Nis
Poli(oksy-1,2-aniolol), alfa-[(2-dlicycymetyloamoniom)etyl]-omega- hydroksy-, propanian (sól (Bardep 26))	Kcc 437805	Stala Henry'ego Brak danych
CAS: 94667-33-1	Włóski Niesuchoj	Suchoj gleby Brak danych
EC: 619-067-3	Napięcie powierzchniowe Brak danych	Włóglwej gleby Brak danych
Etano-1,2-diol	Kcc 0	Stala Henry'ego 1,327E-1 Pa·m³/mol
CAS: 107-21-1	Włóski Bardzo wysoki	Suchoj gleby Nis
EC: 203-473-3	Napięcie powierzchniowe 4,989E-2 Nm (25 °C)	Włóglwej gleby Nis
Dipentan	Kcc 1300	Stala Henry'ego 3262,4 Pa·m³/mol
CAS: 138-86-3	Włóski Niski	Suchoj gleby Tak
EC: 205-341-0	Napięcie powierzchniowe Brak danych	Włóglwej gleby Tak

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąp dalszy)

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Kod	Opis	Forma odpadów (rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014)
20 01 23*	delegowany znieważający substancje niebezpieczne	Niebezpieczny

Typ odpadu (rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

HP14 Ekotoksyczne, HP5 Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) lub zagrożenie spowodowane aspiracją, HP8 Ostro tożyszność, HP8 Żrące

Administracja odpadami (ustawienie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usuniecia odpadu zgodnie z Aneksem 11 Aneksu 2 (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2022 poz. 689. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego wrzut do cieków wodnych. Zobac. podpunkt 6.2.

Postanowienie dotyczące administracji odpadami:

Postanowienie dotyczące administracji odpadami (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe zgodnie z Aneksem II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe: Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport nazwami niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:

UN1903

14.1 Numer UN lub numer

14.1 Numer UN lub numer

14.2 Prawidłowa nazwa

14.2 Prawidłowa nazwa

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w

transportcie:

Należątki:

14.4 Grupa pakowania:

14.5 Zagrożenia dla środowiska:

14.6 Szczegółowe środki ostrożności dla użytkowników

Przepisy szczególne:

Kod ograniczeń przewozu przez E

tunela:

Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz sekcja 9

Ilość ograniczona:

1 L

Brak danych

Transport morski luzem

zgodnie z instrumentami IMO:

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 40-20:



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)

14.1	Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN1903
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	ŚRODEK DEZYNFEKCYJNY ŻRĄCY CIEKLY I.N.O. (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina)
14.3	Klasyfikacja zagrożenia w transporcie:	8
14.4	Należy:	8
14.4.1	Grupa pakowania:	II
14.4.2	Zanieszczenie morza:	Tak
14.4.3	Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:	Przepisy szczególne: Z74
14.4.4	Kodys EMS:	F-A, S-B
14.4.5	Właściwości fizyczno-chemiczne:	patrz sekcja 9
14.4.6	Ilość ograniczona:	1.1
14.4.7	Grupa segregacji:	Brak danych
14.4.8	Transport morski luzem zgodnie z Instrumentami IMO:	Brak danych
14.4.9	Transport powiatowy niebezpiecznych towarów:	Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:
14.1	Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	UN1903
14.2	Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	DISINFECTANT; LIQUID, CORROSIVE, N.O.S. (N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina)
14.3	Klasyfikacja zagrożenia w transporcie:	8
14.4	Należy:	8
14.4.1	Grupa pakowania:	II
14.4.2	Zanieszczenie morza:	Tak
14.4.3	Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:	Przepisy szczególne: patrz sekcja 9
14.4.4	Kodys EMS:	F-A, S-B
14.4.5	Właściwości fizyczno-chemiczne:	patrz sekcja 9
14.4.6	Ilość ograniczona:	1.1
14.4.7	Grupa segregacji:	Brak danych
14.4.8	Transport morski luzem zgodnie z Instrumentami IMO:	Brak danych
14.4.9	Transport powiatowy niebezpiecznych towarów:	Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Struktura składników czynnych (Rozporządzenie (UE) nr 528/2012): Pol[(oksy-1,2-etanolilo), alifa-]-[2-(didecylmetyloamino)etylo] didecylodimetyloamoniom (1,3%), propan-2-ol (0,6 i 3%)

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2008 (REACH): Brak danych

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista szwefol) i data ważności: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych

Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina (Grupa 2, 3, 4, 6, 8, 11, 12, 13); Pol[(oksy-1,2-etanolilo), alifa-]-[2-(didecylmetyloamino)etylo] (Grupa 1, 2, 3, 4, 6, 8, 10, 11, 12)

ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Zawiera Chlorek didecylodimetyloamoniom

Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 w sprawie detergentów z późniejszymi zmianami:

Zgodnie z tym rozporządzeniem produkt spełnia następujące kryteria:

Surfaktanty zawarte w tej mieszance spełniają kryteria biodegradowalności z Rozporządzenia (WE) nr 648/2004 o udostępnione na bezpośrednie życzenie lub na życzenie producenta środków czyszczących i zostaną im **Odniesienie instrukcje użytkownika :**

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 11.03.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

Przygotować roztwór użytkowy koncentratu poprzez rozcieńczenie z wodą w odpowiedniej proporcji. Wyjść sjężenie zależy od podanego spektrum i czasu działania. W celu otrzymania sjężenia 0,5% należy 5 ml koncentratu rozpuścić w 995 ml wody. Instrumenty bezpośrednio po użyciu zanurzyć w roztworze. Wyciskanie części i otwory muszą być całkowicie wypełnione roztworem. Po dezynfekcji, instrument wypłukać i wysuszyć. Ze względów higienicznych zaleca się codzienne mycie i dezynfekcję. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi.

Oznakowanie dotyczące zawartości:

Substancja	Składnik	Przebieg sjężenia
Najbardziej toksyczna		% (m/m) < 5
Najbardziej niebezpieczna		% (m/m) < 5
Enzymy		% (m/m) < 5
Fenole i chlorowcażeniowe imidole		% (m/m) < 5
Amfoteryczne środki powierzchniowe czynne		% (m/m) < 5
Kompozycje zapachowe		% (m/m) < 5

Środki konserwujące: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina (LAURYLAMINE DIPROPYLENEDIAMINE).

Seveso III:

Sekcja	Opis	Wymogów dotyczących zakładowo zwiększonym ryzyku	Wymogów dotyczących zakładowo o dużym ryzyku
E1	ZAGROZENIA DLA ŚRODOWISKA	100	200

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznik XVII REACH, et c...):

Nie mogą być stosowane w:

- wyrobach dekoracyjnych, przeznaczonych do wybarwienia efektów świetlnych lub barwnych za pomocą różnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,
- sztalcach i żarówkach,
- grzałkach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wyrobach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych.

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zależy się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oceny zagrożenia miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obciążeniem się z tym produktami, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:

- Kontynuacja na następnej stronie -

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEFISOWI PRAWNYCH (Ciepły)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmiany dyrektywy 1999/45/WE oraz uchylająca Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 767/69/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniająca uchylającą dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniająca Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2289.

Owieszczenia Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).

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

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca planową listę indykatorywnych wartości granicznych narażenia na czynniki zawieszane podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Komisji 90/269/EWG w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.

Dyrektywa Komisji 2006/15/WE z dnia 7 lutego 2006 r. ustanawiająca drugi wykaz indykatorywnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 91/322/EWG i 2000/39/WE.

Dyrektywa Komisji 2009/1610/E z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w znakowania utrudniające otwarcie przed dziećmi i wyczuwalnie dotykałem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604) uznany za uchylony).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. z 2005, nr 289, poz. 2173) uchylony).

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewożeniu towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2021 nr 0 poz. 756 z późniejszymi zmianami).

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewoźnie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. (Dz.U. z 2013r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (t.j. Dz.U. 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowanymi (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowaniu substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 96/2013.

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2019 poz. 769).

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (t.j. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu nałomom (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2021, poz. 2235).

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

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych, zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykonawczych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji źródła spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1660).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:
Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)
Zniany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

Brak danych

Testy z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:
H318: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H400: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H373: Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (Ustna).
H411: Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H302: Działa szkodliwie po połknięciu.
H314: Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Testy z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:
Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 3: H301 - Działa toksycznie po połknięciu.
Acute Tox. 4: H302 - Działa szkodliwie po połknięciu.
Aquatic Acute 1: H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
Aquatic Chronic 1: H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Aquatic Chronic 2: H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Eye Dam. 1: H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Eye Irrit. 2: H319 - Działa drażniąco na oczy.

Flam. Liq. 3: H226 - Łatwopalna ciecz i para.
Skin Corr. 2: H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
Skin Irrit. 2: H315 - Działa drażniąco na skórę.
Skin Sens. 1: H317 - Może powodować reakcję alergiczną skóry.

STOT RE 2: H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (Ustna).

Proces klasyfikacji:

Eye Dam. 1: Metoda obliczeniowa
Aquatic Acute 1: Metoda obliczeniowa
STOT RE 2: Metoda obliczeniowa
Aquatic Chronic 2: Metoda obliczeniowa
Acute Tox. 4: Metoda obliczeniowa
Skin Corr. 1B: Metoda obliczeniowa

Radcy dotyczące wykształcenia personelu:
Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

Główne źródła literatury:
<http://echa.europa.eu>
<http://eur-lex.europa.eu>

Skróty użyte w tekście:



MEDISEPT

Karta charakterystyki
według ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878

VIRUTON EXTRA

Data sporządzenia: 11.03.2014

Aktualizacja: 09.11.2022

Wersja: 9 (zastępuje 8)

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE (dla producenta)

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy
 ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych
 IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych
 IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
 ICAC: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego
 CHZT: Chemiczne zapobieganie zanieczyszczeniu środowiska
 BZT: Biochemiczne zapobieganie tleniu (BZTn) w ciągu 5 dób
 BCF: Współczynnik koncentracji
 Log POW: Logarytm współczynnika podziału oktanol/woda
 NDS: najwyższa dopuszczalna stężenie
 NDSC: najwyższe dopuszczalne stężenie
 EC50: stężenie skutecznego (stężenie chwilowe)
 LD50: medianna dawka śmiertelna
 LC50: medianne stężenie śmiertelne
 PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
 vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji
 IMQ: środki ochrony indywidualnej
 STP: oczyszczalnie ścieków
 Hany: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem
 EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)
 EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym
 ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych
 STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe
 Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie
 DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian
 PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku
 BDO: numer rejestracyjny z Bazy Danych o Odpadach
 UFI: niepowtarzalny identyfikator produktu chemicznego
 IARC: Międzynarodową Agencją Badań nad Raktem

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została sporządzona na podstawie wiedzy technicznej oraz obowiązującego prawa, w tym przepisów europejskich i krajowych, o jej dokładności nie można gwarantować. Nie można traktować niniejszej informacji jako rekomendacji lub porady. Wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu, w tym o jego właściwościach, powinny być uzyskiwane z karty charakterystyki produktu, w szczególności z sekcji 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100. Wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu, w tym o jego właściwościach, powinny być uzyskiwane z karty charakterystyki produktu, w szczególności z sekcji 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100. Wszelkie informacje dotyczące bezpieczeństwa produktu, w tym o jego właściwościach, powinny być uzyskiwane z karty charakterystyki produktu, w szczególności z sekcji 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100.

Dot. powieś 1, poz. 2,3



SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

- 1.1 **Identyfikator produktu:**
Viruton Pro
- Inne sposoby identyfikacji:
Wyrób medyczny klasy II b w rozumieniu Ustawy o Wyrobach Medycznych. Przeznaczony do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych.
- 1.2 **Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odrzucane:**
Zastosowania zidentyfikowane: Środek czyszczący dezynfekujący. Wyłącznie dla użytkownika profesjonalnego Galowy do użycia preparat do wspólnej dezynfekcji i mycia narzędzi chirurgicznych przed właściwym procesem dezynfekcji. Zastosowanie odrzucane: Brak zastosowań odrzucanych.
- 1.3 **Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**
MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Ludwika Śpiessza 4
20-270 Lublin - Lubelskie - Polska
Tel.: +48 81 535 22 75
p.brewczak@medisept.pl
https://medisept.pl
- 1.4 **Numer telefonu alarmowego:** 81 535 22 92 w godz. 8.00 – 16.00
112 (ogólny telefon alarmowy)
998 (straż pożarna)
999 (pogotowie medyczne)

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROZEN

- 2.1 **Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP) produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 2.2 **Elementy oznakowania:**
Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):
Żadne
- 2.3 **Inne zagrożenia:**
Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

- 3.1 **Substancje:**
Nie dotyczy
- 3.2 **Mieszaniny:**
Opis chemiczny: Mieszanka na bazie surfaktantów niejonyowych i kationowych
Składniki:
Żadna z substancji, które wchodzi w skład mieszaniny nie przekracza wartości ustalonych w Aneksie II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

- 4.1 **Opis środków pierwszej pomocy:**
W razie złego samopoczucia należy się udać do lekarza razem z Kartą Charakterystyki produktu.
Przez wdychanie:
W razie wystąpienia objawów, przeniesić poszkodowanego na świeże powietrze.
Przez kontakt ze skórą:
W razie kontaktu ze skórą zaleca się oczyścić narazione miejsce bieżącą wodą i mydłem neutralnym. W razie zmian skórnych (piekący ból, zaczerwienienie, wysypka, pęcherze), należy udać się do lekarza z Kartą Charakterystyki produktu.

- Kontynuacja na następnej stronie -



SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY (ciąg dalszy)

- Przez kontakt z oczami:
Przepłukać wodą aż do usunięcia produktu. W razie dokuczliwości, udać się do lekarza z Kartą Charakterystyki produktu.
- Przez połyknięcie / aspirację:
W razie połyknięcia większych ilości, zaleca się wzwąć pomoc lekarską.
- 4.2 **Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:**
Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.
- 4.3 **Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanymi:**
Brak danych

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

- 5.1 **Środki gaśnicze:**
Odpowiednie środki gaśnicze:
Produkt niepalny, dzięki swoim właściwościom w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania nie stwarza zagrożenia pożarem. W razie zapalenia się produktu na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub niewłaściwych środków gaśniczych:
Brak danych
- 5.2 **Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:**
Ze względu na stopień łatwopalności, produkt nie stanowi zagrożenia dla pożaru w normalnych warunkach przechowywania, postępowania i użytkowania.
- 5.3 **Informacje dla straży pożarnej:**
W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podłeczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EEC.
- Dodatkowe postanowienia:**
Dzielić zgodnie z Wewnętrzny Planem Awaryjnym i ułotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynie i zbiorniki służące do przechowywania produktów podanych na zapalenie, wypuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystywane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

- 6.1 **Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych:**
Dla osób narażających do personelu udzielającego pomocy:
Zabezpieczyć uwalnianie produktu, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, która ją wykonują.
Dla osób udzielających pomocy:
Nosić ubranie ochronne. Osoby nie zabezpieczone przeniesić w bezpieczne miejsce. Patrz sekcja 8.
- 6.2 **Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:**
Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych i powierzchniowych, cieków wodnych, gleby i tonalacji.
- 6.3 **Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usunięcia skażenia:**
Zaleca się:
Wchłonać rozlany produkt za pomocą piasku lub neutralnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.
- 6.4 **Omówienia do innych sekcji:**
Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- Kontynuacja na następnej stronie -

Dot. Pulwet 1, pozycja 4



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

Viruton Pre

Data sporządzenia: 16.01.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (ciąg dalszy)

B.- Ochrona dróg oddechowych. W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczona najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

- C.- Szczególna ochrona rąk. Brak danych
D.- Ochrona oczu i twarzy. Brak danych
E.- Ochrona ciała. Brak danych
F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjne. Nie jest konieczne podejmowanie dodatkowych środków ochrony awaryjnej.

Kontrola narażenia środowiska: Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne: Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1860, ten produkt ma następujące właściwości:
LZO (Zawartość): 0,03 % masa
Stężenia LZO 20 °C: 0,34 kg/m³ (0,34 g/L)
Średnia liczba węgli: 2,91
Średnia masa cząsteczki: 71,31 g/mol

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych: Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny: Ciecz
Stan skupienia 20 °C: Ciecz
Wygląd: Ciecz
Kolor: Bezbarwny
Zapach: Charakterystyczny
Próg zapachu: Brak danych
Leotność: 100 °C
Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym: 2349 Pa
Prężność par 20 °C: 12375,17 Pa (12,38 kPa)
Prężność par 50 °C: Brak danych
Szybkość parowania: Brak danych
Charakterystyka produktu: 992 - 1002 kg/m³
Gęstość 20 °C: 0,997
Gęstość względna 20 °C: Brak danych
Lepkość dynamiczna 20 °C: Brak danych
Lepkość kinematyczna 20 °C: Brak danych
Lepkość kinematyczna 40 °C: Brak danych
Stężenie: 9,8 - 11,3 pH: Brak danych
Gęstość pary 20 °C: Brak danych

*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -



MEDISEPT

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu zgodnie z wymaganiami REACH (art. 32)

Viruton Pre

Data sporządzenia: 16.01.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI OBRZĄTCH WAGAZYNOWANIE (ciąg dalszy)

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania: A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem. Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać bezpiecznymi metodami (sekcja 6).

7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności: A.- Techniczne aspekty przechowywania. Min. temp.: 5 °C Maks. temp.: 25 °C Maksymalny czas: 24 miesięcy B.- Ogólne warunki przechowywania. Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe: Narzędzia bezpośrednio po użyciu użyć w naczyniu i dokładnie spryskać nierozcieńczonym preparatem. Starannie pokryć planszę wszelkie elementy. Po określonym czasie działania narzędzia wyjąć z wianek i wypłukać w wodzie. W razie widocznych zanieczyszczeń usunąć je szczoteczką, a dezynfekowany wyrób ponownie spryskać preparatem. Po opakowaniu pod bieżącą wodą narzędzia poddać dezynfekacji manualnej lub maszynowej. Nie łączyć z innymi środkami czyszczącymi lub dezynfekującymi. Podczas pracy nosić rękawice ochronne. Nie może być stosowany do narzędzi z miedzi, mosiądzu i cynku. Wyrób przeznaczony do zastosowania przez profesjonalnego użytkownika.

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli: Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji: Nie istnieją wartości graniczne standardów jakości środowiskowej dla substancji, które tworzą mieszaninę

- DNEL (Pracowników): Brak danych
DNEL (Populacji): Brak danych
PNEC: Brak danych
Kontrola narażenia: Brak danych

8.2 Kontrola narażenia: A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne. Jako środek zapobiegawczy zaleca się stosowanie odzieży ochronnej oznaczonej „oznakowaniem CE”. Więcej informacji na temat odzieży ochronnej (przechowywanie, stosowanie, czyszczenie, konserwacja, klasa ochrony...) można uzyskać w naszym biuletynie informacyjnym. Wskazówki zawarte w tym miejscu dotyczą czyszczenia i konserwacji narzędzi. Wskazówki dotyczące produktu rozcieńczonego mogą się różnić w zależności od stopnia rozcieńczenia. Więcej informacji, metody aplikacji, itd. Przy określaniu obowiązującej instalacji należy skontaktować się z producentem. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 7.1 i 7.2. Wszelkie informacje zawarte w tym punkcie - z uwagi na brak informacji dotyczących wyposażenia ochronnego posiadanego przez firmę - należy traktować jako zalecenie w celu zapobieżenia powstaniu zagrożenia w pracy z produktem

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 16.01.2014

Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciepły masy)

- Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C: Brak danych *
- Rozpuszczalność w wodzie 20 °C: Brak danych *
- Stopień rozpuszczalności: Brak danych *
- Temperatura rozkładu: Brak danych *
- Temperatura topnienia/krzepnięcia: Brak danych *
- Palność: Niepalny (>60 °C)
Brak danych *
- Temperatura zapłonu: Brak danych *
- Palność (ciała stałego, gazu): 237 °C
- Temperatura samozapłonu: Brak danych *
- Dolna granica palności: Brak danych *
- Górna granica palności: Brak danych *
- Charakterystyka cząsteczek: Nie dotyczy
- Mediana ekwiwalentu średnicy: Nie dotyczy

9.2 Inne informacje:

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:

- Właściwości wybuchowe: Brak danych *
- Właściwości ulewniające: Brak danych *
- Substancje powodujące korozję metali: Brak danych *
- Ciepło spalania: Brak danych *
- Aerozole-calkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych: Brak danych *
- Inne właściwości bezpieczeństwa: Brak danych *
- Napięcia powierzchniowe 20 °C: Brak danych *
- współczynnik załamania: Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywołanych przez produkt

SEKCJA 10: STABILNOŚCI I REAKTYWNOŚĆ

- 10.1 Reaktywność:**
Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.
- 10.2 Stabilność chemiczna:**
Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.
- 10.3 Możliwość występowania niabezpiecznych reakcji:**
Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.
- 10.4 Warunki, których należy unikać:**
Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

Warzący i larca	Kontakt z powietrzem	Ogrzewanie	Światło słoneczne	Wigotność:
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
Ważny	Woda	Ulewniaza	Materiały łatwopalne	Inne:
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Ubezpieczony

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:
W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część: 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać ziożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

- Kontynuacja na następnej stronie -



Data sporządzenia: 16.01.2014

Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciepły masy)

11.1 Informacje na temat klas zagrożenia zdefiniowanych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008:
LD50 ustna > 2000 mg/kg (Szczur)
Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub siężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

- A- Poknięcia (działanie ostre):
 - Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Zrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- B- Wdychanie (działanie ostre):
 - Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Zrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):
 - Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Zrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):
 - Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Kontakt z oczami: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość): W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- E- Efekty uciążliwe:
 - Oddychowy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Skórny: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji:
 - Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:
 - Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
 - Skóra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione
- H- Zagrożenia spowodowane aspiracją:
 - W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione

Inne informacje:

Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Nieokreślony

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

- Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego: Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- Inne informacje: Brak danych

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

12.1 Toksyczność:

Nieokreślony

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Brak danych

- Kontynuacja na następnej stronie -

Dot. Paweł 1. por 4



MEDISEPT

Viruton Pre

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu zgodna z wymaganiami REACH (art. 32)

Data sporządzenia: 16.01.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

- 12.3 Zdolność do bioakumulacji:
Nieokreślony
- 12.4 Mobilność w glebie:
Nieokreślony
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:
Substancja użyta nie spełnia kryteriów PBT/vPvB
- 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:
Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.
- 12.7 Inne szkodliwe skutki działania:
Nie podano

SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Rodzaj odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014)	Opis
20 01 30	deteranty inne niż wymienione w 20 01 29 Nie jest niebezpieczny

Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

Brak danych

Administracja odpadami (ustawienie i ocena):
Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Aneksami 1 i Aneksam 2 (Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2022, poz. 699. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego wrzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:
Zgodnie z Aneksam II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami)
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport nazwem niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:



MEDISEPT

Viruton Pre

Nota informacyjna dotycząca bezpieczeństwa produktu zgodna z wymaganiami REACH (art. 32)

Data sporządzenia: 16.01.2014 Aktualizacja: 09.11.2022 Wersja: 5 (zastępuje 4)

SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:
Brak danych
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:
Brak danych
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:
Brak danych
- 14.4 Grupa pakowania:
Brak danych
- 14.5 Zagrożenie dla środowiska:
Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:
Przepisy szczególne:
Kod ograniczeń przewozu przez tunele:
Właściwości fizyko-chemiczne: patrz sekcja 9
Ilość ograniczona:
Brak danych
- 14.7 Transport morski i luzem zgodnie z Instrumentami IMO:
Brak danych

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 40-20:

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:
Brak danych
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:
Brak danych
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:
Brak danych
- 14.4 Grupa pakowania:
Brak danych
- 14.5 Zanieczyszczenie morza:
Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:
Przepisy szczególne:
Kody EMS:
Właściwości fizyko-chemiczne: patrz sekcja 9
Ilość ograniczona:
Brak danych
- 14.7 Transport morski i luzem zgodnie z Instrumentami IMO:
Brak danych

Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:
Brak danych
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:
Brak danych
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:
Brak danych
- 14.4 Grupa pakowania:
Brak danych
- 14.5 Zagrożenie dla środowiska:
Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników:
Właściwości fizyko-chemiczne: patrz sekcja 9
- 14.7 Transport morski i luzem zgodnie z Instrumentami IMO:
Brak danych

SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny:
Struktura składników czynnych (Rozporządzenie (UE) nr 528/2012): Polio(oksy)-1,2-etanodiol), alfa-1,2-(dichloro)metyloaminoletylo(-omega-,hydroksy-, propanian (sól) (Bardap 26) (0,141%); N-(3-amino-propylo)-N-dodecylpropano-1,3-diamina (0,15%)

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciężki dźwięk)

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006 (REACH): Brak danych
Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zakazanych) i data ważności: Brak danych
Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych
Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyldipropano-1,3-diamina (Grupa 2, 3, 4, 8, 11, 12, 13)
ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczący wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Brak danych
Rozporządzenie (WE) nr 649/2004 w sprawie detergentów z późniejszymi zmianami:
Zgodnie z tym rozporządzeniem produkt spełnia następujące kryteria:
Surfaktanty zawarte w tej mieszance spełniają kryterium biodegradowalności z Rozporządzenia (WE) nr 649/2004 o detergentach. Dane, które potwierdzają to stwierdzenie są do dyspozycji odpowiednich władz krajów członkowskich i zostaną im udostępnione na bezpośrednie życzenie lub na życzenie producenta środków czystości.
Oznakowanie dotyczące zawartości:

Substancje dekontaminujące	Składnik
Kompozycja zapachowa	

Środki konserwujące: N-(3-aminopropyl)-N-dodecyldipropano-1,3-diamina (LAURYLAMINE DIPROPYLENEDIAMINE).

Sevesso III:

Brak danych

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznik XVII REACH, etc...):

Brak danych

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:
Zaleca się wykonać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem
inne przepisy:

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciężki dźwięk)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielenia zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmiany dyrektywy 1989/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/04, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG, dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające uchylające dyrektywę 67/548/EWG i 1989/45/WE oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz.U. 2020, poz. 2289.
Owieszczenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Społecznej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. Nr. 33 poz. 166 z 2011 r. z późniejszymi zmianami).
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 689).
Dyrektywa Komisji 2000/39/WE z dnia 8 czerwca 2000 r. ustanawiająca pewną listę indywidualnych wymagań dla środków ochrony zdrowia na czynniki zważające podczas pracy w związku z wykonaniem dyrektywy Rady 96/24/EWG w sprawie ochrony narażenia na czynniki zważające przed ryzykiem związanym z czynnikami chemicznymi w miejscu pracy.
Dyrektywa Komisji 2008/15/WE z dnia 7 lutego 2008 r. ustanawiająca drugi wykaz indywidualnych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę 91/322/EWG i 2000/39/WE.
Zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia ułatwiające owarcie przez dzieci i wyzwalające dobytek ostrzeżenia o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604) (uznany za uchylony).
Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz.U. 2005, nr 258, poz. 2173) (uchylony).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewożeniu towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2021 nr 0 poz. 756 z późniejszymi zmianami).
Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejnicami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejajni (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. (Dz.U. z 2013r., poz. 640).
Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyznaczonych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (t.j. Dz.U. 2019 poz. 1865).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2020 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowaniu substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226) (uznany za uchylony).
Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzenia do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 uchylające rozporządzenie (UE) nr 99/2013.
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U. 2020 poz. 10).
Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2019, poz. 769).
Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. (Dz.U. 2020, poz. 2065).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (t.j. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1468).
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050 z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagenym w środowisku pracy (t.j. Dz.U. 2021, poz. 2235).
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i narażeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 r. poz. 1286 z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykonanych z wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0, poz. 1385).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).
Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana

Dot. Paweł 1. pos. 4

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa, IIb / for the product category class IIa, IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.
Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0306/4125/2020

Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

Ważny od / Valid from 17-02-2020

Ważny do / Valid until 16-02-2023



Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana

Numer identyfikacyjny 2274

Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZALĄCZNIK nr 1, strona 1 z 5 / ANNEX No. 1, page 1 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji powierzchni / MEDISEPT Surface disinfectant wipes	Ila	18776
	MEDISEPT Chusteczki do dezynfekcji rąk i powierzchni / MEDISEPT Wipes for disinfecting hands and surfaces	Ila	18776
	Saiko Wipes Premium / Saiko Wipes Premium	Ila	18776
	MEDISEPT Spray do dezynfekcji butów do rehabilitacji / MEDISEPT Spray for disinfecting rehabilitation shoes	Ila	16748
	Quatrodos Extra / Quatrodos Extra	Ila	16748
	DIRECT EXTRA SL / DIRECT EXTRA SL	Ila	16748
	4-Des Extra / 4-Des Extra	Ila	16748
	Quatrodos Forte / Quatrodos Forte	Ila	16748
	Dr. Mayer Hydra Forte	Ila	16748
	Quatrodos One	Ila	16748
	Quatro Basic	Ila	16748
	Saiko Max	Ila	16748
	Quatrodos Unit NF	Ila	16748
	DIRECT UNIT NF	Ila	16748
	Dr. Mayer AspiClear	Ila	16748
	Effective Suck NF	Ila	16748
	Saiko Suck	Ila	16748
	Velox Foam Extra	Ila	16748
	DIRECT FOAM EXTRA	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic Sensitive	Ila	16748
Effective Sensitive Foam	Ila	16748	
Podoline Espuma desinfectante superficies	Ila	16748	
Saiko Foam	Ila	16748	

Jużwiak
 Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 2 z 5 / ANNEX No. 1, page 2 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Alfi Foam Extra		
	Velox Foam Prim	Ila	16748
	Velox Foam	Ila	16748
	MEDISEPT Płyn do dezynfekcji zabawek rehabilitacyjnych / MEDISEPT Disinfecting liquid for rehabilitation toys	Ila	16748
	Velox Rapid	Ila	16748
	Velox Spray lemon	Ila	16748
	Effective Spray lemon	Ila	16748
	Velox Spray neutral	Ila	16748
	BLUE CLEAN for surfaces neutral	Ila	16748
	Dr. Mayer Green Neutral	Ila	16748
	Medi Spray neutral	Ila	16748
	Effective Spray neutral	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL	Ila	16748
	Velox Spray tea tonic	Ila	16748
	Medi Spray tea tonic	Ila	16748
	Effective Spray tea tonic	Ila	16748
	Velodes Silk	Ila	16748
	Saiko Zid	Ila	16748
	DeviSept Spray Tea tonic	Ila	16748
	DIRECT SPRAY SL tea tonic	Ila	16748
BLUE CLEAN for surfaces tea tonic	Ila	16748	
Dr. Mayer Green Tonic	Ila	16748	
Velox Top AF grapefruit	Ila	16748	

J. Juźwiak

Jowita Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 19-05-2021

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZALĄCZNIK nr 1, strona 3 z 5 / ANNEX No. 1, page 3 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Dr. Mayer Sonic grapefruit	Ila	16748
	Velox Top AF neutral	Ila	16748
	Podoline Spray desinfectante superficies	Ila	16748
	Dr. Mayer Sonic neutral	Ila	16748
	Velox Wipes	Ila	18776
	Effective Wipes Aroma	Ila	18776
	Alsu Wipes	Ila	18776
	BLUE CLEAN wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy	Ila	18776
	Effective Wipes	Ila	18776
	Podoline Toallitas desinfectantes sin Alcohol	Ila	18776
	Saiko Wipes	Ila	18776
	Velox Wipes NA	Ila	18776
	Alfi Wipes	Ila	18776
	DIRECT WIPES NA	Ila	18776
	Dr. Mayer Energy Sensitive	Ila	18776
	Effective Wipes NO ALCOHOL	Ila	18776
	Viruton Bohr	IIb	16748
	DIRECT BOHR SL	IIb	16748
Dr. Mayer Roth	IIb	16748	
Dril Safe	IIb	16748	
Effective Rotary	IIb	16748	

J. Juźwiak
 J. Juźwiak

Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 4 z 5 / ANNEX No. 1, page 4 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Podoline Desinfektante instrumental listo para usa	IIb	16748
	Saiko Drill	IIb	16748
	Viruton Extra	IIb	16748
	BLUE CLEAN for instruments	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Extreme	IIb	16748
	Effective Instru Extra	IIb	16748
	InsSept Extra	IIb	16748
	Podoline Desinfektante instrumental Plus	IIb	16748
	Saiko Sept Extra	IIb	16748
	Viruton Foam	IIb	16748
	Viruton Forte	IIb	16748
	DIRECT FORTE SL	IIb	16748
	Dr. Mayer Ezo-Forte	IIb	16748
	Effective Instru	IIb	16748
	Podoline Desinfektante instrumental	IIb	16748
	Saiko Sept	IIb	16748
	Viruton Pre	IIb	16748
	Viruton Pulver	IIb	16748
	Dr. Mayer KeraSept	IIb	16748
	Effective Pulver	IIb	16748
	Saiko Sept Pulver	IIb	16748
	Velox Duo Wipes apple	IIb	16748
	Velox Duo Wipes neutral	IIa	18776
		IIa	18776

M. Juźwiak

Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

ZAŁĄCZNIK nr 1, strona 5 z 5 / ANNEX No. 1, page 5 of 5

do certyfikatu numer rejestracyjny / to Certificate Registration No.:
 Raport nr / Report No.: PL4125/2021-02

TNP/MDD/0306/4125/2020

Ważny od / Valid from **17-02-2020**

Ważny do / Valid until **16-02-2023**

Typ / Type	Wyroby / Products	Klasa / Class	UMDNS
Wyroby medyczne do dezynfekcji / Medical devices for disinfection	Velox Duo Wipes tea tonic	Ila	18776
	Velox Oxy ETA	Ila	16748
	BLUE CLEAN RTU	Ila	16748
	FrontER Etis-Sept	Ila	16748
	Velox Maxx	Ila	16748
	BLUE CLEAN for SURFACES 88%	Ila	18776
	Velodes Wipes	Ila	16748
	Quatrades Ultra	Ila	16748
	Quatrades Big	Ila	16748
	IYO Spray do dezynfekcji butów ortopedycznych		

J. Juźwiak

Jowita Juźwiak
 Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
 Certification body for medical devices

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
 Notified Body ID. No. 2274

Katowice, 19-05-2021

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
 www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

CERTYFIKAT WE / EC CERTIFICATE

zgodny z 93/42/EWG Załącznik II (b.p. 4) / acc. 93/42/EEC Annex II (w.o. 4)

Niniejszym zaświadcza się, że firma / This certifies, that the company

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

dla kategorii wyrobów klasy IIa i klasy IIb / for the product category class IIa and class IIb
(Lista wyrobów patrz załącznik 1 / List of products see annex 1)

Wyroby medyczne do dezynfekcji.
Medical devices for disinfection.

stosuje system zapewnienia jakości w projektowaniu, produkcji i kontroli końcowej wymienionych wyrobów zgodny z wymaganiami Załącznika II (z wyłączeniem sekcji 4) dyrektywy 93/42/EWG. Dodatkowo, przy znaku CE musi zostać naniesiony numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Ważność tego certyfikatu zależy od utrzymania systemu zapewnienia jakości zgodnego z wymaganiami dyrektywy i jego nadzorowania przez jednostkę notyfikowaną zgodnie z Załącznikiem II, rozdział 5. Certyfikat nie może być przenoszony pod żadnym warunkiem.

has established a quality system for design, production and final testing acc. to the requirements of Annex II (excluding section 4) of the directive 93/42/EEC. Additional to the CE-marking the notification number of the Notified Body has to be affixed. The validity of this certificate is based on the maintenance of the quality system in accordance with the requirements of the directive and its surveillance by the Notified Body according Annex II section 5. The certificate may not be transferred under any circumstances.

Nr rej. / Reg.-No. TNP/MDD/0306/4125/2020

Raport nr / Report No.: PL4125/2019-11_2

Ważny od / Valid from 17-02-2020

Ważny do / Valid until 16-02-2023



Jowita Juźwiak
Jednostka Certyfikująca Wyroby Medyczne /
Certification body for medical devices

Katowice, 17-02-2020

Jednostka notyfikowana Numer identyfikacyjny 2274
Notified Body ID. No. 2274

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29 40-085 Katowice

+48 32 786 46 46, Fax +48 32 786 46 01
www.tuv-nord.pl, biuro@tuv-nord.pl

Dopuszcza się kopiowania certyfikatu tylko w niezmienionej postaci. / Copies of this certificate only without changes.

CERTYFIKAT

dla Systemu Zarządzania wg
PN-EN ISO 13485:2016-04
Wyroby medyczne - Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych

Zgodnie z procedurą TÜV NORD Polska Sp. z o.o. zaświadcza się niniejszym, że

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
z oddziałem/lokalizacją
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

stosuje system zarządzania zgodnie z powyższą normą w zakresie:

**Projektowanie, rozwój, produkcja i sprzedaż wyrobów dezynfekcyjnych
do wyrobów medycznych. Dystrybucja jednorazowych wyrobów medycznych.**

Niezależnie od tego, że TÜV NORD Polska Sp. z o.o. jest jednostką notyfikowaną 2274 w obszarze wyrobów medycznych, ten certyfikat nie jest certyfikatem zgodności w rozumieniu Dyrektywy 93/42/EEC i nie stanowi podstawy do oznakowania wyrobu medycznego znakiem CE.

Numer rejestracyjny certyfikatu: **AC090 MD/1920/4125/2020**
Protokół z auditu nr: PL4125/ 2019-11_2

Ważny od **17-02-2020**

Ważny do **16-02-2023**

Pierwsza certyfikacja: 02-02-2015



Kierownik Jednostki Certyfikującej
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-02-2020

Certyfikacja została przeprowadzona i jest systematycznie nadzorowana zgodnie z procedurą auditową i certyfikacyjną
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

ZERTIFIKAT

für das Managementsystem nach

PN-EN ISO 13485:2016-04

Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke

Der Nachweis der regelwerkskonformen Anwendung wurde erbracht und wird gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o.-Verfahren bescheinigt für

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz

mit dem Standort

ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin

Geltungsbereich



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

**Entwicklung, Herstellung und Verkauf von Desinfektionsmitteln für Medizinprodukte.
Vertrieb von Einweg-Medizinprodukten.**

Unabhängig davon, dass TÜV NORD Polska Sp. z o.o. eine benannte Stelle Nr. 2274 im Bereich von Medizinprodukten ist, ist dieses Zertifikat keine Konformitätsbescheinigung im Sinne der Richtlinie 93/42/EWG und bildet kein Grund für CE-Kennzeichnung des Medizinproduktes.

Zertifikat-Registrier-Nr.: **AC090 MD/1920/4125/2020**

Auditbericht-Nr.: PL4125/ 2019-11_2

Gültig von **17-02-2020**

Gültig bis **16-02-2023**

Erstzertifizierung: 02-02-2015



Leiter der Zertifizierungsstelle
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-02-2020

Diese Zertifizierung wurde gemäß TÜV NORD Polska Sp. z o.o. Verfahren zur Auditierung und Zertifizierung durchgeführt und wird regelmäßig überwacht.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS

CERTIFICATE

Management system as per
PN-EN ISO 13485:2016-04
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

In accordance with TÜV NORD Polska Sp. z o.o. procedures, it is hereby certified that

MEDISEPT Sp. z o.o.
ul. Konopnica 159c, PL / 21-030 Motycz
with the location/site
ul. Ludwika Spiessa 4, PL / 20-270 Lublin



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

applies a management system in line with the above standard for the following scope

**Design and development, production and sales of disinfection products
for medical devices. Distribution of single-use medical devices.**

Regardless of the fact that TÜV NORD Polska Sp. z o.o. is a notified body No. 2274 in the area of medical devices, this Certificate is not a Certificate of Conformity within the meaning of Directive 93/42/EEC and is not a basis for CE marking.

Certificate Registration No. **AC090 MD/1920/4125/2020**
Audit Report No. PL4125/ 2019-11_2

Valid from **17-02-2020**
Valid until **16-02-2023**
Initial certification: 02-02-2015



Manager of Certification Body
TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

Katowice, 17-02-2020

This certification was conducted in accordance with the TÜV NORD Polska Sp. z o.o. auditing and certification procedures and is subject to regular surveillance audits.

TÜV NORD Polska Sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 29

40-085 Katowice

www.tuv-nord.pl



AC 090
QMS



MEDISEPT
Prawdziwa dezynfekcja

Lublin, 07.04.2023

OŚWIADCZENIE

Firma MEDISEPT Sp. z o.o. z siedzibą przy ul. Ludwika Spiessa 4, 20-270 Lublin jako producent wyrobów medycznych deklaruje, że jako producent wytwarzający produkty zgodnie z normą ISO 13485 oraz Rozporządzeniem 2017/745 certyfikat zgodny z dyrektywą 93/42/EWG na podstawie rozszerzenia Rozporządzenia 2017/745 jest ważny do dnia 31.12.2028 roku.

Jako producent spełniliśmy wszystkie wymagania, które umożliwiają przedłużenie certyfikatu wydanego zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG:

1. Firma MEDISEPT otrzymała i zaakceptowała oficjalne potwierdzenie terminu pierwszej fazy audytu oraz posiada podpisaną umowę z jednostką certyfikującą TÜV Nord. Jednocześnie informujemy, że jesteśmy po pierwszej fazie audytu certyfikującego, zgodnie z nowymi wymaganiami.
2. Wszystkie Wyroby Medyczne wytwarzane są zgodnie z systemem zarządzania jakością dostosowanym do wymagań nowego rozporządzenia. System Zarządzania jakością dostosowany został do wymagań MDR, w tym do Art. 120 i art. 83 Rozporządzenia 2017/745.
3. Nie dokonaliśmy i nie dokonamy zmian w składzie chemicznym produktów i ich przeznaczeniu objętych niniejszym wnioskiem oraz istotnych zmian w prezentacji produktu.
4. Wniosek obejmuje wyłącznie wyroby medyczne, które przechodzą z procesu poprzednich MDD do MDR. Dla wyrobów tych certyfikat wydany zgodnie z MDD nie został zawieszony ani wycofany przez jednostkę certyfikującą.

Tym samym możemy zadeklarować, że produkowane przez nas wyroby medyczne mogą nadal być wprowadzane do obrotu na podstawie dyrektywy 93/42/EWG do dnia 31.12.2028 r.

Lista Wyrobów Medycznych stanowi załącznik do niniejszego pisma.

V-ce Prezes Zarządu

Waldemar Ferschke

MEDISEPT Sp. z o.o.

ul. Ludwika Spiessa 4
20-270 Lublin

tel.: +48 81 535 22 22

fax: +48 81 535 22 27

zamówienia fax: +48 801 356 455

infolinia: +48 801 535 220

info@medisept.pl

www.medisept.pl

Numer KRS 0000020407, NIP 946-00-10-016, REGON 430566102, BDO 000001634, Wysokość Kapitału Zakładowego: 622 000,00 PLN, Sąd Rejonowy Lublin-Wschód w Lublinie z siedzibą w Świdniku VI Wydział Gospodarczy - Krajowy Rejestr Sądowy, ul. Kardynała Stefana Wyszyńskiego 18, 21-040 Świdnik

 MEDISEPT	Declaration of Conformity <i>Deklaracja zgodności</i>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent: **MEDISEPT sp. z o.o.**
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device
Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Viruton Pulver – 20 g, 1kg, 5kg – Powder for cleaning and disinfecting tools, endoscopes, incubators and other surfaces of medical devices
Viruton Pulver – 20g, 1kg, 5kg – Proszek do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i innych powierzchni wyrobów medycznych

of class: **IIb**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive
został zakwalifikowany, jako klasa IIb; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev.9, dated 05.02.2018
opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 9, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation
Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive
Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:
Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29
 40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0306/4125/2020
 Expiry date / Data ważności: 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke
 V-ce Prezes Zarządu

 2274





MEDISEPT

Declaration of Conformity
Deklaracja zgodności

F2-I10

Wersja 2

Manufacturer:

Wytwórca:

MEDISEPT sp. z o.o.
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device
Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Viruton Extra – 1L, 5L – Enzymatic concentrate for disinfection and cleaning of medical instruments

Viruton Extra – 1L, 5L – Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi

of class: **IIb**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive
został zakwalifikowany, jako klasa IIb; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev.9, dated 05.02.2018
opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 9, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation
Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:
Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 29
40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0306/4125/2020
Expiry date / Data ważności: 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke
V-ce Prezes Zarządu

 2274



 MEDISEPT	Declaration of Conformity <i>Deklaracja zgodności</i>	F2-I10
		Wersja 2

Manufacturer:

Producent: **MEDISEPT sp. z o.o.**
21-030 Motycz,
Konopnica 159c, Poland

We declare under our sole responsibility that the medical device
Deklarujemy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że wyrób medyczny:

Viruton Pre – 1L, 5L – Pre-disinfection and cleaning foam for surgical instruments

Viruton Pre – 1L, 5L – Pianka do mycia i dezynfekcji narzędzi

of class: **IIb**; rule **15** according to Annex IX of 93/42/EEC Directive
został zakwalifikowany, jako klasa IIb; reguła 15 zgodnie z Rozporządzeniem Ministra Zdrowia z dnia 5 listopada 2010 w sprawie sposobu klasyfikowania wyrobów medycznych

covered by the Technical Documentation TD PW – IIb, rev.9, dated 05.02.2018
opisany w Dokumentacji Technicznej TD PW - IIb, wydanie 9, opracowanej dnia 05.02.2018 r.,

meets all provisions of the directive 93/42/EEC which apply to it.
spełniają wszystkie wymagania Ustawy z dnia 20 maja 2010 roku o Wyrobach Medycznych (Dz. U. nr 107, poz 679).

All applicable harmonized standards required by the directive 93/42/EEC – the detailed list in the Technical Documentation
Wszystkie mające zastosowanie normy zharmonizowane z wymaganiami Dyrektywy 93/42/EWG - znajdują się w Dokumentacji Technicznej

Conformity assessment procedure: Annex II excepting section 4 of 93/42/EEC Directive

Procedura oceny zgodności: zgodnie z Załącznikiem 2 Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 12.01.2011 w sprawie wymagań zasadniczych oraz procedur oceny zgodności wyrobów medycznych.

Evaluation conducted by Notified Body:

Ocenę przeprowadziła Jednostka Notyfikowana:

TÜV Nord Polska Sp. z o.o.
 ul. Mickiewicza 29
 40-085 KATOWICE / Poland

Certificate No. / Numer certyfikatu WE: TNP/MDD/0306/4125/2020
 Expiry date / Data ważności: 16.02.2023

Konopnica, dnia 03.02.2021

Waldemar Ferschke
 V-ce Prezes Zarządu

 2274



Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification

2.001. Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1	2.002. Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia Ordinal number of form no. 2 within this notification
2.003. Numer referencyjny / Reference number	2.004. Rodzaj zgłoszenia / Notification type
2.005. W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of device details please indicate the data being changed	<input checked="" type="checkbox"/> Pierwsze / First <input type="checkbox"/> Zmiana / Change

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006. Typ wyrobu / Device type	<input checked="" type="checkbox"/> Wyrób oznakowany znakiem CE CE marked device <input type="checkbox"/> Wyrób na zamówienie Custom-made device <input type="checkbox"/> System lub zestaw zabiegowy System or procedure pack
2.007. Klasyfikacja / Classification	2.008. Reguła (jeśli dotyczy) Rule (where applicable)
<input type="checkbox"/> 1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device <input type="checkbox"/> 2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device <input type="checkbox"/> 3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile <input type="checkbox"/> 4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function <input type="checkbox"/> 5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile <input type="checkbox"/> 6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device <input checked="" type="checkbox"/> 7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device <input type="checkbox"/> 8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device	15

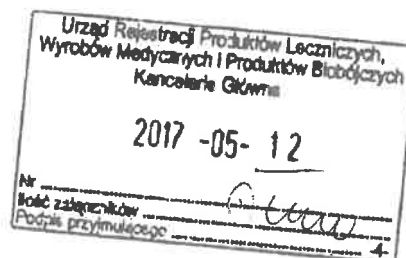
2.009. Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1)

Viruton Pulver, Dr. Mayer KeraSept

2.010. Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)

2.011. Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make

Viruton Pulver - proszek - opakowanie 20g, 1kg, 5kg
Dr. Mayer KeraSept - proszek - opakowanie 1kg, 5kg



B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)

2.012 Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury
Name of applied, internationally recognised nomenclature

UMDNs

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

16740

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

Proszek do mycia i dezynfekcji narzędzi, endoskopów, inkubatorów i innych powierzchni wyrobów medycznych. Viruton Pulver to nowoczesnej generacji preparat do mycia i dezynfekcji wysokiego stopnia inwazyjnych i nieinwazyjnych wyrobów medycznych. Jest zalecany do instrumentów chirurgicznych, dentystrycznych oraz wszelkiego rodzaju endoskopów, sond chirurgicznych, rurek do respiratorów i innych urządzeń anestezyjologicznych. Może być również stosowany do dezynfekcji nieinwazyjnych powierzchni sprzętu medycznego, jak np. inkubatory. Zalecany jest do dezynfekcji manualnej, w myjkach ultradźwiękowych, myjniach automatycznych oraz w myjkach do endoskopów. Produkt nie wymaga dodania aktywatora. Czysty roztwór wykazuje aktywność do 30 godzin. Innowacyjna formuła zawiera cztery enzymy (proteazę, lipazę, amylazę i mannazę) odpowiedzialne za usuwanie zanieczyszczeń organicznych takich jak krew, białko, tłuszcze, wydzieliny. Zawartość surfaktantów zapobiega pyleniu proszku i gwarantuje doskonałe właściwości myjące.

2.015 Po angielsku / In English

Powder for cleaning and disinfecting tools, endoscopes, incubators and surfaces of medical devices. Viruton Pulver is a modern generation preparation for cleaning and high level disinfection of invasive and non-invasive medical devices. It is recommended for surgical and dental instruments and all kinds of endoscopes, surgical probes, ventilator tubes and other anesthetic equipment. It can also be used for the disinfection of surfaces of medical equipment, such as incubators. It is recommended for manual disinfection, in ultrasonic cleaners, automatic washers and endoscope cleaning baths. The product does not require an activator. The activity period of uncontaminated solution is 30 hours. The innovative formula contains four enzymes (protease, lipase, amylase and mannanase) removing organic contaminants, such as blood, protein, fats and secretions. The composition of surfactants prevents the powder from dusting and provides excellent washing properties.

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

2274

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues

2.017 Imię i nazwisko / Full name

Joanna Stasiak

2.018 Telefon / PHONE

81 535 22 36

2.019 E-mail

joanna.stasiak@medisept.pl

2.020 Faks / Fax

81 535 22 37

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021 Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022 Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023 Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorised representative (where applicable)

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

Motycz

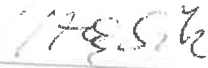
Data / Date

2017-05-11

Nazwisko / Name

Stąsik

Podpis / Signature



- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - 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,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 492 -11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
UR.DIM.IMZ.410.00114.2015.AJ.5

Warszawa, 2015 -12- 30

**Pani
Joanna Stąsik
Pełnomocnik firmy
Medi-Sept
Spółka z ograniczoną
odpowiedzialnością
Konopnica 159 c
21-030 Motycz**

Dotyczy:

1. Quatrodes Extra Koncentrat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, opakowanie 1l, 5l
2. Quatrodes One Koncentrat do dezynfekcji i mycia powierzchni sprzętu medycznego, opakowanie 1l, 5l
3. Quatrodes Press Koncentrat do mycia i dezynfekcji wycisków, opakowanie 1l, 5l
4. Velox Foam Prim Pianka do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l; Velox Foam Extra Pianka do szybkiej dezynfekcji delikatnych powierzchni, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l
5. Velox Top AF Bezaldehydowy gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l; Velox Rapid Gotowy do użycia preparat do mycia i dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego, gotowy do użycia, opakowanie 1l, 5l
6. Viruton Extra Koncentrat do mycia i dezynfekcji narzędzi, opakowanie 1l, 5l.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje, w związku z Pani wnioskiem nr UR.DIM.IMZ.410.00114.2015 z dnia 01.02.2015 r. dot. zgłoszenia wyrobów, że obowiązek, o którym mowa w art. 58 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2015, poz. 876) uznaje się za spełniony w dniu dokonania zgłoszenia wyrobów, tj. w dn. 03.02.2015 r.

Prezes Urzędu dodatkowo informuje, że na podstawie art. 61 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie.

Zgodnie z art.100 ustawy, kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.

Załączniki: brak

Do wiadomości:

1. adresat

2. a/a

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Informacji o Wyrobach Medycznych

Elżbieta Maciejowska

Formularz dla aktywnych wyrobów medycznych do implantacji, wyrobów medycznych i systemów lub zestawów zabiegowych

Form for active implantable medical devices, medical devices and systems or procedure packs

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

A. Identyfikacja zgłoszenia / Identification of notification

2.001 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1

2.002 Numer kolejny Załącznika nr 2 w obrębie tego zgłoszenia / Ordinal number of form no. 2 within this notification

1

2.003 Numer referencyjny / Reference number

2.004 Rodzaj zgłoszenia / Notification type

 Pierwsze / First Zmiana / Change

2.005 W przypadku zmiany danych wyrobu proszę wskazać dane ulegające zmianie
In case of change of device details please indicate the data being changed

Zmiana jednostki notyfikowanej

B. Identyfikacja wyrobu / Identification of device

2.006 Typ wyrobu / Device type

 Wyrób oznakowany znakiem CE
CE marked device Wyrób na zamówienie
Custom-made device System lub zestaw zabiegowy
System or procedure pack

2.007 Klasyfikacja / Classification

1. Aktywny wyrób medyczny do implantacji / Active implantable medical device
2. Wyrób medyczny klasy I / Class I medical device
3. Wyrób medyczny klasy I sterylny / Class I medical device, sterile
4. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową / Class I medical device with measuring function
5. Wyrób medyczny klasy I z funkcją pomiarową, sterylny / Class I medical device with measuring function, sterile
6. Wyrób medyczny klasy IIa / Class IIa medical device
7. Wyrób medyczny klasy IIb / Class IIb medical device
8. Wyrób medyczny klasy III / Class III medical device

2.008 Reguła (jeśli dotyczy)
Rule (where applicable)

15

2.009 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1)

Viruton Bohr, Quatrodos Drill, Viruton Pre, Viruton Foam

2.010 Inne nazwy tego samego wyrobu (jeśli są używane) / Alternative names of the same device (if used)

2.011 Typ, model, wersja wykonania / Type, model, make

Viruton Bohr - płyn gotowy do użycia - opakowanie 11 i 51

Quatrodos Drill - płyn gotowy do użycia - opakowanie 11 i 51

Viruton Pre - płyn gotowy do użycia - opakowanie 11 i 51

Viruton Foam - płyn gotowy do użycia - opakowanie 11 i 51

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Kancelaria Główna

2015 -06- 03

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego

B. Identyfikacja wyrobu (cd.) / Identification of device (cont.)**2.012** Nazwa zastosowanej, międzynarodowo uznanej nomenklatury
Name of applied, internationally recognized nomenclature

GMDN

2.013 Kod rodzajowy wg zastosowanej nomenklatury
Code of generic device group according to applied nomenclature

47629

Krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie / Short description and intended purpose of the device

2.014 W języku miejscowym - po polsku / In local language - in Polish

Gotowe do użycia preparat do mycia i dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych

2.015 Po angielsku / In English

Ready to use cleaning disinfectant for invasive medical devices

2.016 Zgodność sprawdzona przez jednostkę notyfikowaną numer ... (jeśli dotyczy)
Conformity checked by notified body number ... (where applicable)

2274

C. Identyfikacja osoby do kontaktu w sprawach incydentów medycznych
Identification of contact person for medical incident issues**2.017** Imię i nazwisko / Full name

Joanna Stąsik

2.018 Telefon / Phone

(81) 535 22 36

2.019 E-mail

joanna.stasik@medisept.pl

2.020 Faks / Fax

(81) 535 22 37

D. Informacje dotyczące składu systemu lub zestawu zabiegowego

Information concerning composition of the system or procedure pack

Proszę podać dane wszystkich wyrobów medycznych wchodzących w skład systemu lub zestawu zabiegowego
Please provide information concerning all medical devices included in the system or procedure pack

2.021. Nazwa handlowa wyrobu 2) Trade name of device	2.022. Nazwa i adres wytwórcy Name and address of manufacturer	2.023. Nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela (jeśli dotyczy) Name and address of authorized representative (where applicable)

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 MotyczData / Date 2015-06-01Nazwisko / Name Stasiak

Podpis / Signature



- 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 zgłoszeniu, 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 (GMDN) albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
 - tę samą klasyfikację,
 - 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,
 - nie więcej niż jedną nazwę handlową w języku polskim i 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.

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 18.11.2023 godz. 20:27:09

Numer KRS: 0000020407

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym		18.06.2001	
Ostatni wpis	Numer wpisu	59	Data dokonania wpisu
	Sygnatura akt	RDF/522867/23/487	
	Oznaczenie sądu	SYSTEM	

Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 430566102, NIP: 9460010016
3.Firma, pod którą spółka działa	MEDISEPT SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 3504 SĄD REJONOWY W LUBLINIE XI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
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. LUBELSKIE, powiat LUBLIN, gmina LUBLIN, miejsc. LUBLIN
2.Adres	ul. LUDWIKA SPIESSA, nr 4, lok. ---, miejsc. LUBLIN, kod 20-270, poczta LUBLIN, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	-----

Rubryka 3 - Oddziały

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacje o umowie

1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	1.12.05.1995R.NOTARIUSZ RENATA MIERZWA, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE REP.A NR 2217/95, 2.14.05.2001R. NOTARIUSZ LEON OLSZEWSKI Z KANCELARII NOTARIALNEJ LEOPOLDA RYMARZA REP.A NR 2664/2001 - ZMIANY PAR.1,4,5,6,9,12,16,19,20,28,36 .
	2	1 PAŹDZIERNIK 2002R., REPERTORIUM A NR 4477/2002, RENATA MIERZWA, KANCELARIA

	NOTARIALNA NOTARIUSZ RENATA MIERZWA, 20-059 LUBLIN, AL.RACŁAWICKIE 4/5 W PAR 24 DODAJE SIĘ UST. 2
3	19.12.2005R., NOTARIUSZ ANDRZEJ TATARA, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, REP.A NR 4699/2005, ZMIENIONO BRZMIENIE §5, §8, §14, §16, §25 UMOWY SPÓŁKI ORAZ SKREŚLONO §6 UST.3 I 4, §17, §18, §19, §20, §27, §28 UST.3 I 4 ORAZ §35 UMOWY SPÓŁKI.
4	25.01.2010R. REPERTORIUM A NR 554/2010, NOTARIUSZ RENATA GRESZTA Z KANCELARII NOTARIALNEJ RENATA GRESZTA - NOTARIUSZ 20-026 LUBLIN, UL. CHOPINA 8/1 - ZMIENIONO W UMOWIE SPÓŁKI: §1, §5, §7 UST.1, §10 UST.2, §11, §12 UST.2, §21, §26 ORAZ PRZYJĘTO TEKST JEDNOLITY UMOWY SPÓŁKI. 05.02.2010R. REPERTORIUM A NR 966/2010, NOTARIUSZ RENATA GRESZTA Z KANCELARII NOTARIALNEJ RENATA GRESZTA - NOTARIUSZ, 20-026 LUBLIN, UL. CHOPINA 8/1 - ZMIENIONO W UMOWIE SPÓŁKI §7 UST.1 ORAZ PRZYJĘTO TEKST JEDNOLITY UNOWY SPÓŁKI.
5	06.08.2010 R., NOTARIUSZ JADWIGA PLUTA, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, REP.A 19622/2010 ZMIENIONO: § 6 UST.1, § 7, § 10 UST.2, § 12 UST.9, § 13, § 14 UST.5, § 15, § 16 UST.5, § 28 UST.1, § 28 UST.2, § 33, DODANO: § 6 UST.3, § 16 UST.5(1), § 27(1), § 27(2), § 27(3), § 27(4), USUNIĘTO: § 7 UST.2, § 13 UST.2, § 30, § 32. PRZYJĘTO TEKST JEDNOLITY UMOWY SPÓŁKI.
6	02.02.2011R., REP. A NR 1018/2011, NOTARIUSZ JADWIGA PLUTA, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE - ZMIENIONO §6 UST.1, §6 UST.3, §16 UST.3
7	03.07.2012R., REPERTORIUM A NR 17752/2012, NOTARIUSZ JADWIGA PLUTA Z KANCELARII NOTARIALNEJ JADWIGA PLUTA - NOTARIUSZ 20-023 LUBLIN, UL. CHOPINA 14 ZMIANA W UMOWIE SPÓŁKI W §5 DODANO PUNKTY 71,72,73,74,75,76,77,78.
8	20.12.2013 R.; REPERTORIUM A NR 5871/2013, ZASTĘPCA NOTARIALNY KONRAD FLORKOWSKI DZIAŁAJĄCY Z UPOWAŻNIENIA NOTARIUSZA JANUSZA FLORKOWSKIEGO, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE; W § 5 DODANO PKT 79, 80, 81, 82; ZMIENIONO § 15 POPRZEZ SKREŚLENIE PKT. 3, SKREŚLONO DOTYCHCZASOWĄ TREŚĆ § 16 UST. 5 I NADANO JEJ NOWĄ; SKREŚLONO TREŚĆ § 16 UST.5 ZE ZNACZKIEM 1, § 27 ZE ZNACZKIEM 1, § 27 ZE ZNACZKIEM 2, § 27 ZE ZNACZKIEM 3, § 27 ZE ZNACZKIEM 4 I § 28 UST. 2 W CAŁOŚCI
9	AKTEM NOTARIALNYM Z DNIA 01.04.2019 R., REP A NR 1252/2019, NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE ZMIENIONO: - § 2 UST. 1 UMOWY SPÓŁKI - § 2 UST. 2 UMOWY SPÓŁKI - § 8 UST. 1 UMOWY SPÓŁKI - § 25 UMOWY SPÓŁKI
10	27 STYCZNIA 2020 ROKU, REPERTORIUM A NR 282/2020, NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI, KANCELARIA NOTARIALNA W LUBLINIE, SPROSTOWANY W DNIU 29 STYCZNIA 2019 ROKU, REPERTORIUM A NR 337/2020, ZMIANA § 22 UST. 2 UMOWY SPÓŁKI, PRZYJĘCIE NOWEGO TEKSTU JEDNOLITEGO UMOWY
11	23.09.2022 R., NOTARIUSZ KONRAD FLORKOWSKI Z KANCELARII NOTARIALNEJ W LUBLINIE PRZY ULICY LESZCZYŃSKIEGO 3/1, 20-069 LUBLIN, REPERTORIUM A NR 3517/2022 - ZMIANA §3 UST.1 UMOWY SPÓŁKI; PRZYJĘTO TEKST JEDNOLITY UMOWY SPÓŁKI.

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	ŚNIEŻYŃSKI
	2.Imiona	PRZEMYSŁAW MAREK
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	68052801031, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	500 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 311.000 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE
2	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	FERSCHKE
	2.Imiona	WALDEMAR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	67081400114, -----
	4.Numer KRS	*****
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	500 UDZIAŁÓW O ŁĄCZNEJ WARTOŚCI 311.000 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	NIE

Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego 622 000,00 Zł

Podrubryka 1

Informacja o wniesieniu aportu

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	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI I PODPISYWANIA W IMIENIU SPÓŁKI UPOWAŻNIENI SĄ: - PREZES ZARZĄDU LUB WICEPREZES ZARZĄDU SAMODZIELNIE; - DWAJ CZŁONKOWIE ZARZĄDU ŁĄCZNIE; - CZŁONEK ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM.	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	ŚNIEŻYŃSKI
	2.Imiona	PRZEMYSŁAW MAREK
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	68052801031, -----
	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	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	FERSCHKE
	2.Imiona	WALDEMAR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	67081400114, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	WICEPREZES 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	46, 75, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW CHEMICZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	20, , , PRODUKCJA CHEMIKALIÓW I WYROBÓW CHEMICZNYCH
	2	21, 20, Z, PRODUKCJA LEKÓW I POZOSTAŁYCH WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH
	3	72, 11, Z, BADANIA NAUKOWE I PRACE ROZWOJOWE W DZIEDZINIE BIOTECHNOLOGII

4	32, 91, Z, PRODUKCJA MIOTEŁ, SZCZOTEK I PĘDZLI
5	77, 11, Z, WYNAJEM I DZIERŻAWA SAMOCHODÓW OSOBOWYCH I FURGONETEK
6	13, 92, Z, PRODUKCJA GOTOWYCH WYROBÓW TEKSTYLNICH
7	17, 22, Z, PRODUKCJA ARTYKUŁÓW GOSPODARSTWA DOMOWEGO, TOALETOWYCH I SANITARNYCH
8	30, 99, Z, PRODUKCJA POZOSTAŁEGO SPRZĘTU TRANSPORTOWEGO, GDZIE INDZIEJ NIESKLASYFIKOWANA
9	32, 50, Z, PRODUKCJA URZĄDZEŃ, INSTRUMENTÓW ORAZ WYROBÓW MEDYCZNYCH, WŁĄCZAJĄC DENTYSTYCZNE

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	20.08.2001	2000R.
	2	04.10.2002	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	04.07.2003	2002 ROK
	4	09.09.2004	01.01.2003 R - 31.12.2003 R
	5	26.07.2005	ZA ROK 2004
	6	14.07.2006	2005 ROK
	7	05.04.2007	ZA ROK 2006
	8	08.07.2008	2007 ROK
	9	14.07.2009	2008 ROK
	10	01.07.2010	2009 ROK
	11	28.06.2011	2010 ROK
	12	16.07.2012	2011 ROK
	13	12.07.2013	2012 ROK
	14	14.07.2014	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	15	13.07.2015	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	16	13.07.2016	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	17	14.07.2017	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	18	12.07.2018	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	19	09.07.2019	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	20	24.09.2020	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	21	07.10.2021	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	22	14.10.2022	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	23	05.07.2023	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
2. Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	2000R.
	2	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	*****	2002 ROK
	4	*****	01.01.2003 R - 31.12.2003 R
	5	*****	ZA ROK 2004
	6	*****	2005 ROK
	7	*****	ZA ROK 2006
	8	*****	2007 ROK

	9	*****	2008 ROK
	10	*****	2009 ROK
	11	*****	2010 ROK
	12	*****	2011 ROK
	13	*****	2012 ROK
	14	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	15	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	16	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	17	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	18	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	19	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	20	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	21	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	22	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	23	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	2000R.
	2	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	*****	2002 ROK
	4	*****	01.01.2003 R - 31.12.2003 R
	5	*****	ZA ROK 2004
	6	*****	2005 ROK
	7	*****	ZA ROK 2006
	8	*****	2007 ROK
	9	*****	2008 ROK
	10	*****	2009 ROK
	11	*****	2010 ROK
	12	*****	2011 ROK
	13	*****	2012 ROK
	14	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
	15	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
	16	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
	17	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
	18	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
	19	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
	20	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
	21	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
	22	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
	23	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	2000R.
	2	*****	01.01.2001 - 31.12.2001
	3	*****	2002 ROK
	4	*****	01.01.2003 R - 31.12.2003 R

5	*****	ZA ROK 2004
6	*****	2005 ROK
7	*****	ZA ROK 2006
8	*****	2007 ROK
9	*****	2008 ROK
10	*****	2009 ROK
11	*****	2010 ROK
12	*****	2011 ROK
13	*****	2012 ROK
14	*****	OD 01.01.2013 DO 31.12.2013
15	*****	OD 01.01.2014 DO 31.12.2014
16	*****	OD 01.01.2015 DO 31.12.2015
17	*****	OD 01.01.2016 DO 31.12.2016
18	*****	OD 01.01.2017 DO 31.12.2017
19	*****	OD 01.01.2018 DO 31.12.2018
20	*****	OD 01.01.2019 DO 31.12.2019
21	*****	OD 01.01.2020 DO 31.12.2020
22	*****	OD 01.01.2021 DO 31.12.2021
23	*****	OD 01.01.2022 DO 31.12.2022

Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1. Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe 31.12.2015

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 18.11.2023

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