

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów



PRZEDMIOTOWE ŚRODKI DOWODOWE **DO OFERTY**

do postępowania pn.:

**Dostawa gazów medycznych wraz z montażem
zbiornika kriogenicznego**

NR POSTĘPOWANIA: 9/24/ZP/TPbN

dla

MEGREZ Sp. z o.o.
ul. Edukacji 102
43-100 Tychy

z dnia 03.07.2024 r.

Nazwa Wykonawcy:

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY SKŁADANE W CELU POTWIERDZENIA, ŻE OFEROWANY
ASORTYMENT ODPOWIADA WYMAGANIOM OKREŚLONYM PRZEZ ZAMAWIAJĄCEGO:**

A) PRODUKTY LECZNICZE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane **w pakiecie nr 1, poz. 1, 3, 5, 7 i 9; w pakiecie nr 2, poz. 1** produkty lecznicze posiadają dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 06.09.2001r. Prawo Farmaceutyczne) tj: świadectwo rejestracji, kartę charakterystyki produktu leczniczego, które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

B) WYROBY MEDYCZNE: jeśli dotyczy

- oświadczamy, że wszystkie zaoferowane **w pakiecie nr 2, poz. 3; w pakiecie nr 4, poz. 1** wyroby medyczne posiadają aktualne dokumenty dopuszczające do obrotu na terenie Rzeczypospolitej Polskiej zgodnie z ustawą z dnia 07.04.2022r. o wyrobach medycznych, tj:

* deklarację zgodności z wymaganiami Zasadniczymi Dyrektywy Rady 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów;

* certyfikatów wystawionych przez jednostkę notyfikowaną potwierdzających spełnienie dyrektywy 93/42/EEC w zakresie wytwarzania oferowanych wyrobów lub potwierdzenia złożenia dokumentacji rejestracyjnej wyrobu lub dokumenty równoważne które zobowiązujemy się udostępnić na każde wezwanie Zamawiającego.

C) INNE: jeśli dotyczy

~~oświadczamy, że zaoferowane w pakiecie nr wyroby nie są produktami leczniczymi ani wyrobami medycznymi. Zakwalifikowane został jako~~

data: 03.07.2024 r.

podpis Wykonawcy: podpis elektroniczny

9/24/ZP/TPbN

Nazwa Wykonawcy:

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów

**OŚWIADCZENIE WYKONAWCY DOTYCZĄCE PRZEDMIOTOWYCH ŚRODKÓW DOWODOWYCH
WYMIENIONYCH W SWZ POSTĘPOWANIA**

Oświadczam, że:

- Wskazana przez Zamawiającego **norma PN-C-84911:1997**, określa metody oznaczania zanieczyszczeń zawartych w tlenie skroplonym i Wykonawca potwierdza spełnianie wymagań tej normy. Metodologia oznaczania głównych składników i zanieczyszczeń oferowanego produktu leczniczego jest zgodna z odpowiednią monografią aktualnego wydania Farmakopei Europejskiej. Z kolei dopuszczalne poziomy zanieczyszczeń są w dołączonej karcie danych **skroplonego Tlenu medycznego** Messer.
- **Norma PN-EN-1089-3**, określa system identyfikacji butli gazowych oparty na znakowaniu barwnym czasz butli. Wykonawca oświadcza, że opakowania (butle) oferowanych produktów leczniczych i wyrobów medycznych posiada odpowiedni kod barwny i spełnia wymagania normy PN-EN-1089-3. Oznaczenia kolorystyczne butli poszczególnych oferowanych **gazów dostarczanych w butlach** zostały również opisane w dołączonych kartach danych:

Tlen medyczny Messer (*Oxygenium*)

Cecha:	O ₂ ; TLEN; SAUERSTOFF
Kolorystyka butli:	Kielich butli biały RAL 9010 Część cylindryczna biała RAL 9010
Naklejka na butli:	Tlen medyczny Messer

Podtlenek azotu Messer (*Dinitrogenii oxidum*)

Cecha:	PODTLENEK AZOTU; N ₂ O
Kolorystyka butli:	Kielich butli niebieski RAL 5010 Część cylindryczna biała RAL 9010
Naklejka na butli:	Podtlenek azotu

MMCD LAP – dwutlenek węgla medyczny do laparoskopii

Cecha:	CO ₂ , DWUTLENEK WĘGLA, KOHLENDIOXID
Kolorystyka butli:	Kielich butli szary RAL 7037 Część cylindryczna biała RAL 9010
Naklejka na butli:	MMCD LAP

Załączniki:

- karta danych sprężonego Tlenu medycznego Messer
- karta danych skroplonego Tlenu medycznego Messer
- karta danych Podtlenku azotu Messer
- karta danych dwutlenku węgla medycznego MMCD LAP

Karta danych produktu Nr SAP 9013 i 9003	Tlen medyczny Messer (Oxygenium)
Zastosowanie - medycyna	Gaz skroplony
M_KJ_103	System zarządzania
03.2021/Rew.04	1/1

1. Czystość

Zawartość tlenu, % (v/v), nie mniej niż 99,5

2. Dopuszczalne zanieczyszczenia

Tlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 5

Dwutlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 300

Woda, ppm (v/v), nie więcej niż 67

Produkt spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej (wydanie aktualne) - monografia nr 0417 „OXYGEN (Oxygenium) O₂”.

3. Forma dostawy

3.1. Cysterny Magazynowanie w zbiornikach ciśnieniowych dla gazów kriogenicznych.

3.2. Zbiorniki przewoźne Ciśnieniowe zbiorniki transportowe.

4. Dane fizyczne

Gęstość (15°C, 1 bar): 1,337 kg/m³

Stosunek gęstości gazu do gęstości powietrza (15°C, 1 bar): 1,106

Punkt krytyczny: -118,6°C / 33,9 bar

Temperatura wrzenia Ts przy 1,013 bar: -183,0°C

5. Współczynniki przeliczeniowe

Forma gazowa – ciekła				Stosunek odniesienia pomiędzy metrami sześciennymi	
Jednostka	[m ³] forma gazowa przy 15°C, 1 bar	[dm ³] ciekły przy Ts 1,013 bar	[kg]	m ³ forma gazowa przy 15°C, 1 bar	m ³ forma gazowa przy 0°C, 1,013 bar
[m ³]	1	1,171	1,337	1,069	1
[dm ³]	0,854	1	1,142	1	0,935
[kg]	0,748	0,876	1		

Autor	Nazwisko	Podpis	Data
Sprawdzający	Sklorz		
Zatwierdzający	Jarzębska		
	Sklorz		

Karta danych produktu	Nr SAP 0002	Tlen medyczny Messer (<i>Oxygenium</i>)
Zastosowanie – medycyna		Gaz sprężony
M_KJ_102		System zarządzania
03.2021/Rew.04		1/1

1. Czystość

Zawartość tlenu, % (v/v), nie mniej niż 99,5

2. Dopuszczalne zanieczyszczenia

Tlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 5
Dwutlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 300
Woda, ppm (v/v), nie więcej niż 67

Produkt spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej (wydanie aktualne) - monografia nr 0417 „OXYGEN (*Oxygenium*) O₂”.

3. Forma dostawy**3.1 Butle**

Pojemność (l)	Ciśnienie napełniania (bar)	Ilość gazu (15 °C, 1 bar) m ³
2	150	0,3
2	200	0,43
3	150	0,45
5	150	0,81
5	200	1,07
10	150	1,6
10	200	2,1
20	150	3,2
40	150	6,5
50	150	8,1
50	200	10,7

Ciśnienie próbne = ciśnienie napełniania x 1,5

3.2 Wiązki

Ilość butli	Ciśnienie napełniania (bar)	Ilość gazu (15 °C, 1 bar) m ³
12x50 l	200	128,3
4x150 l	200	128,3
4x150 l	300	182,5

Ciśnienie próbne = ciśnienie napełniania x 1,5

4. Zawór butli

Ciśnienie napełniania (bar)	Typ przyłącza
200	G3/4" Przyłącze nr 9 wg DIN477 PN-EN 10297
300	CEN Nr. 7: W 30 x 2

5. Oznakowanie butli

Cecha: O₂; TLEN; SAUERSTOFF
Kolorystyka butli: Kielich butli biały RAL 9010
Część cylindryczna biała RAL 9010
Naklejka na butli: Tlen medyczny Messer

Karta danych produktu	Nr SAP 0002	Tlen medyczny Messer (<i>Oxygenium</i>)
Zastosowanie – medycyna		Gaz sprężony
M_KJ_102		System zarządzania
03.2021/Rew.04		2/1

6. Dane fizyczne

Gęstość (15°C, 1 bar):	1,337 kg/m ³
Stosunek gęstości gazu do gęstości powietrza (15°C, 1 bar):	1,106
Punkt krytyczny:	-118,6°C / 33,9 bar
Temperatura wrzenia Ts przy 1,013 bar:	-183,0°C

	Nazwisko	Podpis	Data
Autor	Kosowski		
Sprawdzający	Jarzębska		
Zatwierdzający	Sklorz		

Karta danych produktu Zastosowanie – medycyna	Nr SAP 0381	Podtlenek azotu Messer (Dinitrogenii oxidum)
M_KJ_101		System zarządzania
03.2021/Rew.03		Strona 1 z 1

1. Czystość

Zawartość podtlenku azotu (oraz jego tożsamość), % (v/v), nie mniej niż 98

2. Dopuszczalne zanieczyszczenia

Tlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż	5
Dwutlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż	300
Tlenek azotu + dwutlenek azotu, ppm (v/v), łącznie nie więcej niż	2
Woda, ppm (v/v), nie więcej niż	67

Produkt spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej (wydanie aktualne) - monografia nr 0416 „NITROUS OXIDE (*Dinitrogenii oxidum*) N₂O”.

3. Forma dostawy**3.1 Butle**

Pojemność (l)	Ilość gazu (kg)
10	7
40	27; 28

Ciśnienie próbne = 250 bar

4. Zawór butli

G3/8" Przyłącze nr 11 wg DIN477 PN-EN 10297

5. Oznakowanie butli

Cecha:	PODTLENEK AZOTU; N ₂ O
Kolorystyka butli:	Kielich butli niebieski RAL 5010 Część cylindryczna biała RAL 9010
Naklejka na butli:	Podtlenek azotu

6. Dane fizyczne

Gęstość:	
Forma gazowa przy 0°C, 1,013 bar	1,978 kg/m ³
Forma ciekła przy -88,5 °C, 1,013 bar	1,281 kg/dm ³
Stosunek gęstości gazu do gęstości powietrza (15°C, 1 bar):	1,5
Temperatura krytyczna:	36,4°C / 72,4 bar
Temperatura skraplania:	-88,5°C (1,013 bar)

7. Współczynniki przeliczeniowe

1 m ³ gaz = 1,848 kg przy 1 bar, 15°C
1 kg gaz = 0,541 m ³ przy 1 bar, 15°C
1 l cieczy = 1,281 kg przy 1,013 bar, -88,5°C

	Nazwisko	Podpis	Data
Autor	Kosowski		
Sprawdzający	Jarzębska		
Zatwierdzający	Sklorz		

Karta danych produktu	Nr SAP 0310	MMCD LAP
Główne zastosowanie - medycyna		
MP_WM_KJ_106		
Wydanie 02		Strona 1 z 1

1. Czystość

Zawartość dwutlenku węgla, % (v/v), nie mniej niż 99,5

2. Dopuszczalne zanieczyszczenia

Tlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 5
Tlenek azotu i dwutlenek azotu, ppm (v/v), łącznie nie więcej niż 2
Siarka całkowita (jako SO₂), ppm (v/v), nie więcej niż 1
Woda, ppm (v/v), nie więcej niż 67

Produkt spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej (wydanie aktualne), monografia nr 0375 „CARBON DIOXIDE (*Carbonei dioxidum*)”.

3. Forma dostawy

3.1. Butle

Pojemność (l)	Ilość gazu (kg)
8	6
10	7,5
13,4	10
27	20
40	26
50	37,5

Ciśnienie próbne = 190/225/250 bar

4. Zawór butli

W21,8 1/14" PN-EN15996 (Przyłącze Nr 6 wg DIN 477) z płytką bezpieczeństwa 190 bar

5. Oznakowanie butli

Cecha: CO₂, DWUTLENEK WĘGLA, KOHLENDIOXID
Kolorystyka butli: Kielich butli szary RAL 7037
Część cylindryczna biała RAL 9010
Naklejka na butli: MMCD LAP

6. Dane fizyczne

Gęstość:
Forma gazowa przy 0°C; 1,013 bar: 1,977 kg/m³
Stosunek gęstości gazu do gęstości powietrza (15°C; 1 bar): 1,529
Temperatura krytyczna: -31,0°C / 73,8 bar
Temperatura sublimacji Ts przy 1,013 bar: -78,5°C

7. Współczynniki przeliczeniowe

1 m³ gaz = 1,848 kg przy 1 bar, 15°C
1 kg gaz = 0,541 m³ przy 1 bar, 15°C
1 l cieczy = 1,052 kg przy 16,81 bar, -25°C

	Nazwisko	Podpis	Data
Autor	Kosowski		
Sprawdzający	Jarzębska		
Zatwierdzający	Sklorz		

Karta danych produktu Nr SAP 9071,9072	Messermedline - CRYOLIN
Zastosowanie – krioterapia, kriochirurgia, krioprezerwacja	
MP_WM_KJ_109	
Wydanie 01	Strona 1 z 1

1. Czystość

Zawartość azotu, % (v/v), nie mniej niż 99,5

2. Dopuszczalne zanieczyszczenia

Dwutlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 300
Tlenek węgla, ppm (v/v), nie więcej niż 5
Tlen, ppm (v/v), nie więcej niż 50
Woda, ppm (v/v), nie więcej niż 67

Produkt spełnia wymagania Farmakopei Europejskiej (wydanie aktualne) - monografia nr 1247 „NITROGEN (*Nitrogenium*) N₂”.

3. Forma dostawy

3.1. Cysterny Magazynowanie w zbiornikach ciśnieniowych dla gazów kriogenicznych.

3.2. Bus serwis Magazynowanie w zbiornikach ciśnieniowych lub bezciśnieniowych dla gazów kriogenicznych.

4. Dane fizyczne

Gęstość (15°C, 1 bar): 1,170 kg/m³
Stosunek gęstości gazu do gęstości powietrza (15°C, 1 bar): 0,967
Punkt krytyczny (T/p): -146,9°C / 33,9 bar
Temperatura wrzenia Ts przy 1,013bar: -195,8°C

Termin ważności: 3 lata

5. Współczynniki przeliczeniowe

Forma gazowa – ciekła				Stosunek odniesienia pomiędzy metrami sześciennymi	
Jednostka	m ³ forma gazowa przy 15°C, 1 bar	l ciekły przy Ts 1,013 bar	kg	m ³ forma gazowa przy 15°C, 1 bar	m ³ forma gazowa przy 0°C, 1,013 bar
m ³	1	1,448	1,170	1,069 1	1 0,935
l	0,691	1	0,808		
kg	0,855	1,238	1		

Autor
Sprawdzający
Zatwierdzający

Imię i Nazwisko
Dominik Kosowski
Joanna Jarzębska
Krzysztof Sklorz



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia

30 LIS. 2016

GIF-N-411/1033/1 - 2/TL/16

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2016 r. poz. 23).

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela

ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-411/1033/1 - 2/TL/16
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Messer Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000064153 Regon: 810389784
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorisation holder*
ul. Maciejkowicka 30; 41 – 503 Chorzów;
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Address of site*
ul. Maciejkowicka 30, 41 – 503 Chorzów;
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
- Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Zbigniew Niewójt
8. Podpis/ *Signature*

9. Data/ *Date*

30. 11. 2016

- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.) i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
 - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
 - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
 - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
 - przestrzegać Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2016 r. poz. 224).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 129 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenczuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

GIF-N-411/1033/1 - 2/TL/16

30 LIS. 2016

(Scope Of Wholesale Distribution Authorisation)

<p>1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)</p> <p>1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (<i>with a Marketing Authorisation in EEA country</i>)</p>
<p>3. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)</p> <p>2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (<i>Procurement</i>) 2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (<i>Holding</i>) 2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (<i>Supply</i>)</p>
<p>3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH (<i>Medicinal products with additional requirements</i>)</p> <p>3.2 gazy medyczne (<i>Medicinal gases</i>)</p>

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu działalności lub ograniczenia asortymentu (Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling operations):

- obrót hurtowy wyłącznie gazami medycznymi.



z up. p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Barbara Walenciuk
Barbara Walenciuk
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

1. Strona: Messer Polska sp. z o. o., ul. Maciejkowicka 30, 41 – 503 Chorzów;
2. a/a.

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

8752 2/1.5.1

Wzrost: 170 cm
Ciężar ciała: 65 kg
Ciężar ciała / wzrost: 38,2 kg/m²





Warszawa, dnia 11 sierpnia 2015 r.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

DECYZJA nr GIF-N-4301-43-1AM/15

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz.267 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanowił dokonać zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
wydanym na rzecz przedsiębiorcy:

MESSER Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością

NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:

ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-P-Z-4301-43/WB/06 z dnia 21 sierpnia 2006 roku
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
MESSER POLSKA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *legally registered address of authorization holder*
Ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
Ul. Jasienicka 7, 72-010 Police
Komory przeładunkowe:
-
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45, poz. 271 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*
Zofia Ulz

8. Podpis/ Signature
.....
9. Data/ Date
.....

2015 -08- 12

Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i innymi przepisami.
2. Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.
3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 ze zm.).

Uzasadnienie:

Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 5 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 8 lutego 2015 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i niektórych innych ustaw, dokonał zmiany z urzędu, dostosowując format zezwolenia do obowiązujących przepisów.

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
.....
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO

ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-P-Z-4301-43/WB/06
(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)^{*)}

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS)

2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)^{*)}

2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)^{*)}

2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)^{*)}

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH
(*Medicinal products with additional requirements*)

3.2 gazy medyczne (*Medicinal gases*)

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymują:

1. Messer Polska Sp. z o.o. , ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów;
2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-N-411/1077-2/SU/15

Warszawa, dnia 29 października 2015 r.

POSTANOWIENIE

Na podstawie art. 113 § 1 w zw. z art. 126 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r. poz. 267 z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanawia

z urzędu sprostować oczywistą omyłkę w zezwoleniu wydanym w drodze decyzji z dnia 12 sierpnia 2015 roku wydanym na rzecz przedsiębiorcy **MESSER Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością** z siedzibą w Chorzowie na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Policach przy ul. Jasienickiej 7 - *poprzez zastąpienie błędnie wpisanego numeru kancelaryjnego zawierającego po skrócie „nr” następujący ciąg cyfr i znaków: „GIF-N-4301-43-1/AM/15” - poprawnie nadanym numerem, stosując po skrócie „nr” następujące cyfry i znaki: „GIF-N-411/1077-1/SU/15”.*

UZASADNIENIE

W dniu 12.08.2015r. z urzędu, Główny Inspektor Farmaceutyczny zmienił w drodze decyzji zezwolenie wydane na rzecz przedsiębiorcy MESSER Polska Sp. z o.o. na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej zlokalizowanej w Policach przy ul. Jasienickiej 7.

W powyższej decyzji omyłkowo zastosowano numer kancelaryjny zawierający następujący ciąg cyfr i znaków: „GIF-N-4301-43-1/AM/15”.

Prawidłowy zapis numeru, po skrócie „nr” powinien zawierać następujący ciąg cyfr i znaków: „GIF-N-411/1077-1/SU/15”.

Mając na uwadze, iż na podstawie art. 113 § 1 Kodeksu postępowania administracyjnego organ administracji może prostować z urzędu błędy pisarskie i rachunkowe oraz inne oczywiste omyłki w wydanych przez siebie decyzjach, postanowiono o sprostowaniu omyłki pisarskiej.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 w związku z art. 144 oraz art.113 § 3 i art. 141 § 2 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 7 dni od dnia doręczenia niniejszego postanowienia, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Otrzymują:

1. Strona: MESSER Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów
2. a/a.





Warszawa, dnia 11 sierpnia 2015 r.

*Główny Inspektor Farmaceutyczny***DECYZJA nr GIF-N-4111/130-1/AM/15**

Na podstawie art. 74 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.), art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013r. poz.267 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

postanowił dokonać zmiany w zezwoleniu na prowadzenie hurtowni farmaceutycznej
wydanym na rzecz przedsiębiorcy:

MESSER Polska Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością**NADAJĄC MU NASTĘPUJĄCE BRZMIENIE:****ZEZWOLENIE NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ****WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION**

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
GIF-N-4111/130/ASK/10 z dnia 10 grudnia 2010 roku
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
MESSER POLSKA
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *legally registered address of authorization holder*
Ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
4. Adres hurtowni farmaceutycznej/ *Adress of site*
Ul. Oławska 36, 55-300 Środa Śląska
Komory przeładunkowe:
-
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001r.
- Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. nr 45, poz. 271 ze zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Main Pharmaceutical Inspector*

Zofia Ulz

8. Podpis/ Signature

.....

9. Data/ Date

.....

2015-08-12

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
ZASTĘPCA GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:

1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i innymi przepisami.

2. Hurtownia farmaceutyczna zobowiązana jest do składania Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych kwartalnych raportów zgodnie z odrębnymi przepisami.

3. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie uruchomi hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001r. – Prawo farmaceutyczne.

Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. z 2005 r. Nr 179, poz. 1485 ze zm.).

Uzasadnienie:

Główny Inspektor Farmaceutyczny na podstawie art. 5 ust. 7 i 8 ustawy z dnia 8 lutego 2015 roku o zmianie ustawy – Prawo farmaceutyczne i niektórych innych ustaw, dokonał zmiany z urzędu, dostosowując format zezwolenia do obowiązujących przepisów.

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji, strona może wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
GIF-N-4111/130/ASK/10
(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 przeznaczone do obrotu na terytorium Rzeczypospolitej Polskiej (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)¹⁾

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESale DISTRIBUTION OPERATIONS)

2.1 zakup i sprzedaż produktów leczniczych (*Procurement*)¹⁾

2.2 przechowywanie i dostarczanie własnych produktów leczniczych (*Holding*)¹⁾

2.3 przechowywanie i dostarczanie produktów leczniczych należących do innego przedsiębiorcy (*Supply*)¹⁾

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH
(Medicinal products with additional requirements)

3.2 gazy medyczne (*Medicinal gases*)

Z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

ZASTĘPCY GŁÓWNEGO INSPEKTORA
FARMACEUTYCZNEGO

Otrzymują:

1. Messer Polska Sp. z o.o. , ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów;
2. a/a.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

Warszawa, dnia 31.08.2020 r.

NZOH.5100.64.2020.MG.4

DECYZJA

Na podstawie art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz. U. z 2020 r., poz. 944 ze zm.) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

udziela

ZEZWOLEŃ NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

1. Numer zezwolenia/ *Authorisation number*
NZOH.5100.64.2020.MG.4
2. Nazwa przedsiębiorcy/ *Name of authorisation holder*
Messer Polska spółka z ograniczoną odpowiedzialnością
KRS: 0000064153 NIP: 8510109326
3. Adres siedziby przedsiębiorcy/ *Legally registered address of authorization holder*
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
4. Adres miejsca prowadzenia/ *Address of site*
 - a. hurtowni farmaceutycznej
ul. Korytkowska 12, 62-700 Turek
 - b. komory przeładunkowej - brak
5. Zakres zezwolenia/ *Scope of authorisation*
produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi; aneks 1
6. Podstawa prawna/ *Legal basis of authorisation*
art. 74 ust. 1 i 2 w związku z art. 72 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r.
- Prawo farmaceutyczne
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny/ *Name of Chief Pharmaceutical Inspector*
Paweł Piotrowski
8. Podpis/ *Signature*

Dyrektor Departamentu Nadzoru
Joanna Szajnik - Soska

Joanna Szajnik - Soska

z up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego
9. Data/ *Date*

31.08.2020 r.

- I. Podstawowe warunki prowadzenia hurtowni farmaceutycznej oraz obowiązki nałożone na przedsiębiorcę w związku z prowadzeniem hurtowni farmaceutycznej:
 1. Podjęcie działalności określonej w zezwoleniu i jej prowadzenie musi być zgodne z ustawą z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne i innymi przepisami, w szczególności przedsiębiorca ma obowiązek:
 - zaopatrywać się w produkty lecznicze wyłącznie od podmiotu odpowiedzialnego, przedsiębiorcy posiadającego zezwolenie na wytwarzanie lub import produktów leczniczych lub przedsiębiorcy prowadzącego działalność gospodarczą polegającą na prowadzeniu obrotu hurtowego, po sprawdzeniu ważności odpowiedniego zezwolenia;
 - posiadać, w tym przechowywać jedynie produkty lecznicze uzyskiwane od podmiotów uprawnionych do ich dostarczania;
 - dostarczać produkty lecznicze wyłącznie podmiotom uprawnionym;
 - przestrzegać wymogów Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej.
 2. W przypadku, gdy przedsiębiorca nie rozpoczął prowadzenia hurtowni farmaceutycznej w ciągu 4 miesięcy od dnia uzyskania zezwolenia lub nie będzie prowadził działalności objętej zezwoleniem przez okres co najmniej sześciu miesięcy, zezwolenie może zostać cofnięte – zgodnie z art. 81 ust. 2 pkt 3 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne.
- II. Zezwolenie jest ważne na czas nieokreślony.
- III. Zezwolenie nie obejmuje prowadzenia obrotu w zakresie określonym w ustawie z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz. U. z 2019 r. poz. 852).

Uzasadnienie:

Zgodnie z art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.) Główny Inspektor Farmaceutyczny odstąpił od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Zgodnie z art. 127 § 3 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz.U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.; dalej: kpa) od decyzji nie służy odwołanie, jednakże strona w terminie 14 dni od doręczenia niniejszej decyzji może zwrócić się do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.

Ponadto na podstawie art. 52 § 3 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 roku – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi, strona może wnieść skargę na tę decyzję bez skorzystania z prawa złożenia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy - skargę należy wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji za pośrednictwem Głównego Inspektora Farmaceutycznego. Wysokość wpisu od skargi wynosi 3000 złotych. Strona może ubiegać się o zwolnienie od kosztów sądowych oraz przyznanie prawa pomocy na zasadach określonych w ustawie – Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (art. 239-262).

Zgodnie z art. 127a § 1 kpa strona w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy może zrzec się prawa do jego wniesienia wobec organu, który wydał decyzję. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



up. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szajnik – Salska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

aneks nr 1

**ZAKRES ZEZWOLENIA NA PROWADZENIE HURTOWNI FARMACEUTYCZNEJ
NZOH.5100.64.2020.MG.4**

(Scope Of Wholesale Distribution Authorization)

1. PRODUKTY LECZNICZE (MEDICINAL PRODUCTS)

1.1 posiadające pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane w państwie członkowskim Unii Europejskiej lub państwie członkowskim Europejskiego Porozumienia o Wolnym Handlu (EFTA) – stronie umowy o Europejskim Obszarze Gospodarczym (*with a Marketing Authorisation in EEA country*)

2. ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED WHOLESALING DISTRIBUTION OPERATIONS)

- 2.1 nabywanie (*Procurement*)
- 2.2 przechowywanie (*Holding*)
- 2.3 zaopatrywanie (*Supply*)

3. PRODUKTY LECZNICZE O WYMAGANIACH DODATKOWYCH

(Medicinal products with additional requirements)

- 3.2 gazy medyczne (*Medicinal gases*)

ZASTRZEŻENIA LUB WYJAŚNIENIA DOTYCZĄCE ZAKRESU DZIAŁALNOŚCI (ANY RESTRICTIONS OR CLARIFYING REMARKS RELATED TO THE SCOPE OF THESE WHOLESALING OPERATIONS)

Hurtownia farmaceutyczna prowadzi obrót wyłącznie gazami medycznymi.



zup. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Joanna Szafkowska-Solska
Dyrektor Departamentu Nadzoru

Otrzymują:

- 1. Anita Kuć Pełnomocnik Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
- 2. aa.



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIF-IW-400/0097/01/1091/195/15

DECYZJA

Na podstawie art. 38. ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.), art. 5 ust. 6 pkt 1 i 2 i ust. 8 pkt 1 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28) i art. 104 § 1 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. - Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. 2013 r., poz. 267, z późn. zm.)

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

wydaje

**ZEZWOLENIE NA WYTWARZANIE LUB IMPORT PRODUKTU LECZNICZEGO
(MANUFACTURING / IMPORTATION AUTHORISATION)**

1. Numer zezwolenia / *Authorisation number*:
191/0097/15
2. Nazwa wytwórcy lub importera / *Name of authorisation holder*:
Messer Polska Sp. z o.o.
3. Adres miejsca wytwarzania lub importu / *Address of manufacturing or importing site*:
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów – miejsce wytwarzania
ul. Jasienicka 7, 72-010 Police – miejsce wytwarzania
4. Adres wytwórcy lub importera / *Address of authorisation holder*:
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
5. Zakres wytwarzania lub importu, rodzaj i postać produktów leczniczych / *Scope of authorisation and dosage forms*:
- produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi: aneks 1
6. Podstawa prawna / *Legal basis of authorisation*:
- art. 38 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 z późn. zm.)
7. Główny Inspektor Farmaceutyczny / *Name of Main Pharmaceutical Inspector*:
Zbigniew Niewójt

8. Podpis / *Signature*:

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



9. Data / *Date*: 28 GRU. 2015

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Uzasadnienie:

Na podstawie art. 5 ust. 7 ustawy z dnia 19 grudnia 2014 r. o zmianie ustawy - Prawo farmaceutyczne oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. z 2015 r., poz. 28) Główny Inspektor Farmaceutyczny wezwał stronę do uzupełnienia danych niezbędnych do wydania zezwolenia zgodnie z zakresem danych zawartych w art. 40 ustawy Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271, z późn. zm.). Strona w piśmie z dnia 23 listopada 2015 r. przedstawiła informacje, na podstawie których wydano niniejsze zezwolenie o numerze 191/0097/15 zastępujące dotychczasowe zezwolenie nr GIF-IW-400/0097/01/742/ZW295/14 z dnia 10 listopada 2014 r.

Pouczenie:

Zgodnie z art.127 § 3 Kodeksu postępowania administracyjnego, strona w terminie 14 dni od dnia doręczenia niniejszej decyzji ma prawo wystąpić do Głównego Inspektora Farmaceutycznego z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy.



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

Otrzymują:

1. Strona – Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a

ZAKRES WYTWARZANIA LUB IMPORTU, RODZAJ I POSTAĆ PRODUKTÓW LECZNICZYCH (SCOPE OF AUTHORISATION)

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów

<input checked="" type="checkbox"/> Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
<input type="checkbox"/> Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)
ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)
<input checked="" type="checkbox"/> Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
<input type="checkbox"/> Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing)
	1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Nazwa i adres miejsca wytwarzania lub importu (Name and address of the site):

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Jasienicka 7, 72-010 Police

- Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi (Human Medicinal Products)
 Produkty lecznicze weterynaryjne (Veterinary Medicinal Products)

ZAKRES OBJĘTY ZEZWOLENIEM (AUTHORISED OPERATIONS)

- Wytwarzanie produktu leczniczego (Manufacturing Operations)
 Import produktu leczniczego (Importation of Medicinal Products)

CZĘŚĆ 1: Operacje wytwórcze (Manufacturing Operations)

1.2	Produkty niesterylne (Non-sterile products)
	1.2.1 Produkty niesterylne (Non-sterile products) 1.2.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
	1.2.2 Certyfikacja serii (Batch Certification)
1.5	Pakowanie (Packaging)
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie (Primary packing) 1.5.1.7 Gazy medyczne (Medicinal gases)
1.6	Badania w kontroli jakości (Quality control testing)
	1.6.3 Badania fizykochemiczne (Chemical / Physical)



p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt



**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

Warszawa, **2021-02-08**

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DZL.ZLN.4020.364.2021.2.EM

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.b.3 z), zgłoszonej wnioskiem nr DZL.ZLN.4020.364.2021 z dnia 2021-02-04 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego polegającej na wprowadzeniu instalacji nr 1 i 2 oraz 8 do wytwarzania produktu leczniczego – Tlen medyczny Messer w miejscu wytwarzania Chorzów.

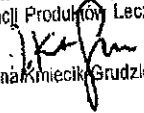
Uaktualniony Moduł 3.2.P.3.3. oznakowany (nagłówek) jako: M_OW_101_Z3, 01.02.2021/Rew.05, zawarty w dokumentacji uzupełniającej dołączonej do wniosku o dokonanie zmiany.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności.

Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DZL-ZLN.4020.5499.2020.2.ID

Warszawa, 2020-12-17

Messer Polska Sp. z o.o.
Chorzów

28.12.2020

Nr. 3889

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.I.a.2 z), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.5499.2020 z dnia 2020-12-15 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie zmiany w procesie wytwarzania substancji czynnej, polegającej na wprowadzeniu nowej linii produkcyjnej u zatwierdzonego wytwórcy substancji czynnej Eloros sp. z o.o.

Uaktualnione moduły: 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.3, 3.2.S.2.4, 3.2.S.2.5, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4.2, 3.2.S.4.3 zawarte w dokumentacji dołączonej do wniosku o dokonanie zmiany w ww. zakresie.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Reregistracji Produktów Leczniczych

ul. Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 REGION 015249601

Warszawa, 2020 -11- 16

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DZL-ZLN.4020.4935.2020.2.EK

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.e.1 z), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.4935.2020 z dnia 2020-11-12 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie wprowadzenia elementu opakowania bezpośredniego - zaworów RPV typ VIPR.

Uaktualnione moduły: 3.2.P.1, 3.2.P.2.4, 3.2.P.3.3., 3.2.P.7 oznakowane (nagłówek) jako: M_OW_101_Z3, 04.11.2020/Rew.04, zawarte w dokumentacji uzupełniającej dołączonej do wniosku o dokonanie zmiany.

Specyfikacja materiału opakowaniowego – butle do Tlenu medycznego Messer oznakowane (nagłówek) jako: M_SUR_11, Wydanie 01 z dnia 04.11.2020.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowiecka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2020-07-02

DZL.ZLN.4020.2109.2020.2.EM

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.e.5 z), zgłoszonej wnioskiem nr DZL.ZLN.4020.2109.2020 z dnia 2020-06-01 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie zmiany wielkości wiązki butli oraz wielkości butli stosowanych w wiązce

z: Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności: 600 l – 12 butli o pojemności 50 l

na: Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności: 320-900 l - 4-18 butli o pojemności 40-150 l

stanowiących opakowanie bezpośrednie produktu leczniczego.

Specyfikacja materiału opakowaniowego – wiązka do Tłenu medycznego Messer oznakowana (nagłówek) jako: M_SUR_19, Wydanie 01, załączona do dokumentacji dołączonej do wniosku o dokonanie zmiany w ww. zakresie.

Uaktualnione Moduły: 3.2.P.1, 3.2.P.7 zawarte w dossier produktu leczniczego dołączonego do wniosku o dokonanie zmiany w ww. zakresie, oznakowanego jako (nagłówek): M_OW_101_Z3, 26.05.2020/Rew.03.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembrzńska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-07-02

Nr UR/ZD/ 1166 /20

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008)

**zmienia się pozwolenie nr 10012
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.

typ zmiany: IB nr B.II.e.5 z)

W punkcie „Wielkość opakowania”

zapis:

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l - 12 butli o pojemności 50 l

połączonych w 3 rzędy po 4 butle

-kod: 5902768134001

zastępuje się zapisem:

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 320-900 l – 4-18 butli o pojemności 40-150 l

-kod: 5902768134001

W punkcie „Rodzaj opakowania”

zapis:

**Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l – 12 butli o pojemności 50 l
połączonych w 3 rzędy po 4 butle**

zastępuje się zapisem:

**Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 320-900 l – 4-18 butli o pojemności
40-150 l**

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

J. Król
Joanna Król-Grodzka

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 2020 -04- 15

DZL-ZLN.4020.5626.2019.3.AB1

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowiaka 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.f.1 d), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.5626.2019 z dnia 2019-12-18 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie zmiany warunków przechowywania produktu leczniczego w opakowaniu bezpośrednim - butla, polegającej na podwyższeniu górnej granicy temperatury przechowywania i transportu


z: do 35°C
do: do 50°C.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

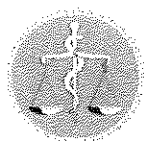
Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności.

Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zych

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH Warszawa, 2020 -03- 03
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

DZL-ZLN.4020.5627.2019.2.AB1

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.b.3 a), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.5627.2019 z dnia 2019-12-18 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie niewielkiej zmiany w procesie wytwarzania produktu leczniczego polegającej na aktualizacji dokumentacji w Modułach 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.4, 3.2.R.1.

Uaktualnione ww. Moduły zawarte w dokumentacji dołączonej do wniosku o dokonanie zmiany w ww. zakresie.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności.

Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

Z upoważnienia Prezesa
ZARZĄDCA DLA REKLAMA
Departamentu Związków Rejestrowanych
i Rejestrowanych Produktów Leczniczych


[Imię i nazwisko]

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 2018-08-31

UR.DZL.ZLN.4020.02704.2018.AW.3

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.d z), zgłoszonej wnioskiem nr UR.DZL.ZLN.4020.02704.2018 z dnia 2018-05-28 dla produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5 % obj.
pozwolenie nr 10012

w zakresie niewielkich zmian w specyfikacji produktu leczniczego polegających na wprowadzeniu informacji o warunkach przechowywania i okresie ważności produktu leczniczego zgodnie z danymi zawartymi w Module 3.2.P.8.1.

Oznakowanie specyfikacji produktu leczniczego: M_OW_4, wydanie 03 z dnia 02.08.2018.
Oznakowanie dokumentacji: Modul 3.2.P.8.1, M_OW_101, 02.08.2018/Rew.01.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2018 r. poz. 1302, dalej: P.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy

skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 P.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 P.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kwiecień-Grudzień

Do wiadomości:

1. Pełnomocnik strony; Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



PREZES

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

Warszawa, 2014-04-28

Nr UR/RR/ 0759 /14

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 10012
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego TLEN MEDYCZNY MESSER**

Nazwa:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Nazwa powszechnie stosowana:

Oxygenium

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony, nie mniej niż 99,5%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

UR.DZL.ZRN.4030.1333.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

1. Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów
2. Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Jasienicka 7
72-010 Police
3. ELOROS Sp. z o.o.
ul. Strefowa 22
44-207 Rybnik
4. MG Odra Gas spol. s.r.o.
Na Popinci 1088
739 32 Vratimov
Republika Czeska

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

1. Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów
2. Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Jasienicka 7
72-010 Police
3. ELOROS Sp. z o.o.
ul. Strefowa 22
44-207 Rybnik
4. MG Odra Gas spol. s.r.o.
Na Popinci 1088
739 32 Vratimov
Republika Czeska

Pełny skład jakościowy:

Tlen

Wielkość opakowania

Butla o pojemności poniżej 10 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 5 4

Butla o pojemności 10 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 1 6

Butla o pojemności 20 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 2 3

Butla o pojemności 40 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 3 0

Butla o pojemności 50 l

- kod: 5 9 0 9 9 9 1 0 0 1 2 4 7

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l–12 butli o pojemności 50 l

połączonych w 3 rzędy po 4 butle

- kod: 5 9 0 2 7 6 8 1 3 4 0 0 1

Zbiorniki kriogeniczne o poj. 50 kg–70 t.

- kod: 5 9 0 9 9 9 0 6 7 0 9 4 9

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe bez szwu o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Butle aluminiowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Butle kompozytowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności 600 l–12 butli o pojemności 50 l połączonych w 3 rzędy po 4 butle.

Zbiorniki kriogeniczne z izolacją próżniową z austenitycznej stali nierdzewnej, o pojemności od 50 kg do 70 ton.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródła ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych, zabezpieczone przed przewróceniem się, w pozycji pionowej.

Zbiorniki kriogeniczne należy przechowywać w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych, najwłaściwiej na otwartym powietrzu, pod zadaszeniem.

Zabronione jest wstawianie zbiorników do pomieszczeń, ze względu na możliwość uwalniania pewnych ilości gazu przez zawory bezpieczeństwa zbiornika.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeksu postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



UR.DZL.ZRN.4030.1333.2013



**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

Warszawa, 2014-05-05

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

UR.DZL.ZRN.4030.1333.2013.ML.5

**Pani
Aleksandra Jastrzębska
Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

TLEN MEDYCZNY MESSER

Oxygenium

gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony nie mniej niż 99,5%

Nr pozwolenia: 10012

Podmiot odpowiedzialny: Messer Polska Sp. z o.o., Chorzów

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.1333.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/0459/14 z dnia 2014-04-28 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego oraz zaakceptowane:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Ulotkę dla pacjenta,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie papierowej,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej.

Jednocześnie Urząd Rejestracji PL, WM i PB informuje, że zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378 z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, zobowiązany jest wносить opłatę za każdy rok jego ważności.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Farmaceutycznego
Produktów Leczniczych

J. Kmiecik-Grudzińska
Joanna Kmiecik-Grudzińska



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

Warszawa, 28-03-2023

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

DZL-ZLN.4020.652.2023.1.JK

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IA nr B.III.1 a) 2., zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.652.2023 z dnia 2023-02-21 dla produktu leczniczego:

Podtlenek azotu Messer

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie aktualizacji certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską (CEP) dla substancji czynnej *Dinitrogenii oxidum* od uprzednio zatwierdzonego wytwórcy

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG ZRT

Carl von Linde út 1

Hungary-H-9653 Répcelak

miejsce wytwarzania:

LINDE GÁZ MAGYARORSZÁG ZRT

Carl von Linde út 1

Hungary-H-9653 Répcelak

z: R0-CEP 2016-307-Rev 00

na: R1-CEP 2016-307-Rev 00

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa

Elżbieta Zembrzuska

Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a

Potwierdzam zgodność kopii wydruku z dokumentem elektronicznym:

Identyfikator dokumentu	941860.2361688.3061802
Nazwa dokumentu	PODTLENEK AZOTU MESSER DZL-ZLN.4020.652.2023 zawiadomienie o przyjęciu.pdf
Tytuł dokumentu	PODTLENEK AZOTU MESSER DZL-ZLN.4020.652.2023 zawiadomienie o przyjęciu
Sygnatura dokumentu	DZL-ZLN.4020.652.2023
Data dokumentu	2023-03-28
Skrót dokumentu	BBD0F8750F8B59D9CE194AF4B49DD663C2776C1A
Wersja dokumentu	1.3
Data podpisu	2023-03-28 10:28:31
Podpisane przez	Elżbieta Beata Zembrzuska Zastępca Dyrektora Departamentu Zmian Porejestracyjnych i Rerejestracji Produktów Leczniczych
Rodzaj certyfikatu	Certyfikat kwalifikowany podpisu elektronicznego

EZD 3.112.1.1.

Data wydruku: 2023-03-29

Autor wydruku: Kołodziejczyk Jolanta (Specjalista)



**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

Warszawa,

**DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

2022 -03- 0 9

DZL-ZLN.4020.3049.2020.3.MK1

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu II nr C.I.3 b), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.3049.2020 z dnia 2020-08-03 dla produktu leczniczego:

Podtlenek azotu Messer

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach 4.3, 4.4, 4.5, 4.6, 4.8 oraz w ulotce dla pacjenta.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1

w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Reregistracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2020 -02- 2 0

DZL-ZLN.4020.230.2020.1.KB

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IA_{IN} nr B.III.1 a) 3., zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.230.2020 z dnia 2020-01-23 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie wprowadzenia nowego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską nr R0-CEP 2016-307-Rev 00 dla substancji czynnej *Dinitrogenii oxidum* od nowego wytwórcy:

LINDE GAZ MAGYARORSZAG ZRT

Carl von Linde ut 1

Hungary-H-9653 Repcelak

z miejscem wytwarzania: jw.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy

skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



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

2020-09-23

DEPARTAMENT ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

DZL-ZLN.4020.3455.2020.2.AB1

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

W nawiązaniu do zawiadomienia o przyjęciu zgłoszenia nr DZL-ZLN.4020.3455.2020 z dnia 3 września 2020 r. Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych uprzejmie informuje, iż w opisie zmiany zawartym w ww. zawiadomieniu doszło do oczywistej omyłki. W związku z powyższym, Prezes Urzędu dokonuje korekty opisu zmiany typu I_A_N nr B.III.1. a) 1. w warunkach pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

Podtlenek azotu Messer

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie aktualizacji certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej

Dinitrogenii oxidum od wytwórcy:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.

Broekstraat 70

1860 Meise

Belgia

z miejscem wytwarzania:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.

Broekstraat 70

1860 Meise

Belgia

z: R0-CEP 2014-212-Rev 00

na: R1-CEP 2014-212-Rev 00.

Uaktualniony Moduł 3.2.S oznakowany (nagłówek) jako: M_OW_102, 01.09.2020/Rev.02.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Polejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych.


Joanna Kmiecik-Gruczeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2020-09-16

DZL-ZLN.4020.3455.2020.1.AB1

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IA_{IN} nr B.III.1 a) 1., zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.3455.2020 z dnia 2020-09-03 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie aktualizacji certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską dla substancji czynnej

Dinitrogenii oxidum od wytwórcy:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.

Broekstraat 70

1860 Meise

Belgia

z miejscem wytwarzania:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.

Broekstraat 70

1860 Meise

Belgia

z: R0-CEP 2014-212-Rev 00

na: R1-CEP 2014-212-Rev 00.

Uaktualniony Moduł 3.2.S oznakowany (nagłówek) jako: M_OW_102, 01.09.2020/Rev.02.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zemborzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2020-04-16

DZL-ZLN.4020.325.2020.2.EM

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr A.2 b), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.325.2020 z dnia 2020-01-28 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie zmiany nazwy produktu leczniczego

z: Podtlenek azotu


na: Podtlenek azotu Messer

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kniecik-Gredzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020 -04- 16

Nr UR/ZD/0687 /20

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008)

**zmienia się pozwolenie nr 9388
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%

typ zmiany: IB nr A.2 b)

W punkcie „Nazwa”

zapis: Podtlenek azotu

zastępuje się zapisem: Podtlenek azotu Messer

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględniła w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzień
Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2020-04-16

DZL-ZLN.4020.324.2020.3.EM

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.f.1 d), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.324.2020 z dnia 2020-01-28 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie zmiany warunków przechowywania produktu leczniczego w opakowaniu bezpośrednim - butla, polegającej na podwyższeniu górnej granicy temperatury przechowywania i transportu

z: do 35°C
na: do 50°C


Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności.

Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a

Sporządził: Emilia Mozdzyńska

Data: 2020-04-16



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2020-04-16

Nr UR/ZD/ 0689 /20

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2019 r. poz. 499 ze zm.) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13b ust. 2 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm., dalej: rozporządzenie 1234/2008)

**zmienia się pozwolenie nr 9388
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%

typ zmiany: IB nr B.II.f.1 d)

W punkcie „Wymagania dotyczące przechowywania i transportu”

zapis: Butle z podtlenkiem azotu należy przechowywać w temperaturze poniżej 35°C

zastępuje się zapisem: Butle z podtlenkiem azotu należy przechowywać w temperaturze poniżej 50°C

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

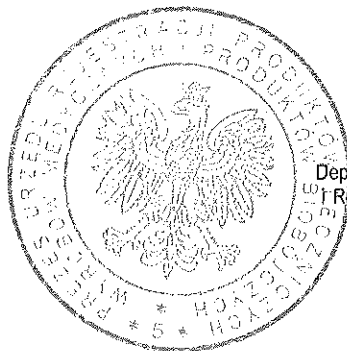
DZL-ZLN.4020.324.2020

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256, dalej: K.p.a.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR

Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rejestracji Produktów Leczniczych

Joanna Kmiecik-Grudzeń
Joanna Kmiecik-Grudzeń

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa, 2020-02-25

DZL-ZLN.4020.5703.2019.2.EK

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowiaka 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7 ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IB nr B.II.b.3 a), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.5703.2019 z dnia 2019-12-23 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie aktualizacji dokumentacji produktu leczniczego - Moduł 3.2.P.3.5, 3.2.P.5.4 oraz 3.2.R.1.

Uaktualnione ww. moduły zawarte w dokumentacji dołączonej do wniosku o dokonanie zmiany w ww. zakresie.

Zmiana wchodzi w życie w ciągu 6 miesięcy od dnia wydania zawiadomienia.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności.

Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
DYREKTOR
Departamentu Zmian Porejestacyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Joanna Kmiecik-Grudzień

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2020 -01- 3 0

DZL-ZLN.4020.130.2020.1.DJ

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IA_{IN} nr C.I.3 a), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.130.2020 z dnia 2020-01-16 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie zmiany w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punkcie 4.8 oraz odpowiednim punkcie ulotki dla pacjenta.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowska 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa,

2020 -01- 3 0

DZL-ZLN.4020.129.2020.1.DJ

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IA_{IN} nr C.I.3 a), zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.129.2020 z dnia 2020-01-16 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie zmian w Charakterystyce Produktu Leczniczego w punktach: 4.4, 4.8.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325 ze zm., dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych


Elżbieta Zembrzuska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



**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 ZMIAN POREJESTRACYJNYCH
I REREJESTRACJI PRODUKTÓW LECZNICZYCH**

Warszawa,

2020 -01- 23

DZL-ZLN.4020.42.2020.1.JK

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

ZAWIADOMIENIE

Na podstawie art. 13e lit. a rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.) Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych informuje o **przyjęciu** zmiany typu IA_{IN} nr B.III.1 a) 3., zgłoszonej wnioskiem nr DZL-ZLN.4020.42.2020 z dnia 2020-01-03 dla produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%
pozwolenie nr 9388

w zakresie wprowadzenia nowego certyfikatu zgodności z Farmakopeą Europejską nr R0-CEP 2014-212-Rev 00 dla substancji czynnej *Dinitrogenii oxidum* od nowego wytwórcy:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.

Broekstraat 70

Belgium-1860 Meise

z miejscem wytwarzania:

IJSFABRIEK STROMBEEK N.V.

Broekstraat 70

Belgium-1860 Meise

Moduł 3.2.S dla ww. wytwórcy oznakowany (stopka) jako: M_OW_102; 27.12.2019/Rew.01.

Pouczenie:

Od niniejszej czynności, na podstawie art. 53 § 2 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. - Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz.U. z 2019 r. poz. 2325, dalej: p.p.s.a.) przysługuje skarga do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie

w terminie trzydziestu dni od dnia, w którym skarżący dowiedział się o podjęciu czynności. Sąd, po wniesieniu skargi, może uznać, że uchybienie tego terminu nastąpiło bez winy skarżącego i rozpoznać skargę. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata, radcy prawnego.

z upoważnienia Prezesa
ZASTĘPCA DYREKTORA
Departamentu Zmian Rejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych

Elżbieta Zembruska

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony: Anita Kuć, Messer Polska Sp. z o.o., ul. Maciejowicka 30, 41-503 Chorzów
2. a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -04- 28

Nr UR/DZ/ 0100 /14

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41 – 503 Chorzów

DECYZJA

Na podstawie art. 155 w zw. z art. 154 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) oraz art. 35 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.) i art. 15 ust. 1 ustawy z dnia 18 marca 2011 r. o Urzędzie Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Dz. U. z 2011 r. Nr 82, poz. 451)

zmienia się decyzję Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70% dla podmiotu odpowiedzialnego Messer Polska Sp. z o.o., Chorzów w następujący sposób:

Zapis w punkcie:

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”
gaz, od 30% do 70%

zastępuje się zapisem:

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98,0%

UZASADNIENIE

Minister Zdrowia wydał decyzję nr RRH/4968/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu wraz z dostosowaniem dokumentacji do wymogów Prawa farmaceutycznego dla produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70%.

W dniu 11 kwietnia 2014 r. podmiot odpowiedzialny złożył wniosek o dokonanie w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. – Kodeks postępowania administracyjnego zmiany w decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 9388 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70% polegającej na zastąpieniu zapisu w punkcie

„Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej”

gaz, od 30% do 70%

zapisem:

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98,0%

Zgodnie z art. 155 Kodeksu postępowania administracyjnego decyzja ostateczna, na mocy której strona nabyła prawa może być w każdym czasie zmieniona za zgodą strony, jeżeli przepisy szczególne nie sprzeciwiają się zmianie i przemawia za tym interes społeczny lub słuszny interes strony.

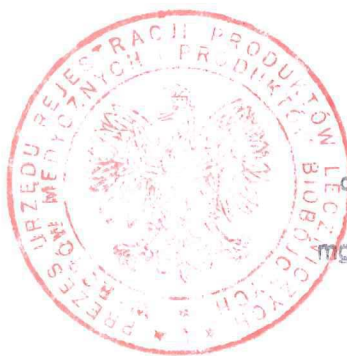
Zmiana zapisu w punkcie „Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej” spełnia powyższe przesłanki i wynika z konieczności dostosowania zapisu w decyzji do przedstawionej dokumentacji. Dokumentacja będąca podstawą wydania decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 z dnia 16 grudnia 2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia nr 8432 na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego Podtlenek azotu, *Dinitrogenii oxidum*, gaz, od 30% do 70% zawierała dane, o zmianę których wnioskuje podmiot odpowiedzialny.

Podmiot odpowiedzialny wyraził zgodę na dokonanie niniejszej zmiany w trybie art. 155 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego.

W związku z powyższym orzeka się jak w sentencji.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art.127 § 3 i art.129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267) stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Koiakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



**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

Warszawa, 2014-04-29

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

PL/ZR-4030-3308/07[H]

**Pani
Aleksandra Jastrzębska
Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41 – 503 Chorzów**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego zmiany na podstawie art. 155 Kpa w decyzji Ministra Zdrowia o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogenii oxidum

gaz, od 30% do 70%

Nr pozwolenia: 9388

Podmiot odpowiedzialny: Messer Polska Sp. z o.o., Chorzów

Nr wniosku: PL/ZR-4030-3308/07[H]

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/DZ/ 0100 /14 z dnia 2014-04-28 o zmianie na podstawie art. 155 Kpa decyzji Ministra Zdrowia nr RRH/4968/08 z dnia 16.12.2008 r. o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Równoległego
Produktów Leczniczych
Joanna Kmiecik-Grudzeń



PREZES

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

Warszawa, 2014 -04- 2 8

Nr UR/RR/ 0744 /14

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 i art. 29 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2008 r. Nr 45, poz. 271 ze zm.)

**przedłuża się na czas nieokreślony okres ważności pozwolenia nr 9388
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego PODTLENEK AZOTU**

Nazwa:

PODTLENEK AZOTU

Nazwa powszechnie stosowana:

Dinitrogenii oxidum

Postać farmaceutyczna, moc i dawka substancji czynnej:

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98%

Droga podania:

wziewna

Podmiot odpowiedzialny:

**Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

UR.DZL.ZRN.4030.1321.2013

Nazwa i adres wytwórcy, u którego następuje zwolnienie serii:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

Miejsce wytwarzania, gdzie następuje kontrola serii:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów

Pełny skład jakościowy:

Podtlenek azotu

Wielkość opakowania

10 l

40 l

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	8	1	0
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

- kod:

5	9	0	9	9	9	0	9	3	8	8	2	7
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

Rodzaj opakowania:

Butle stalowe bez szwu o pojemności 10 litrów i 40 litrów.

Wymagania dotyczące przechowywania i transportu:

Podtlenek azotu przechowywany jest wyłącznie w butlach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Butle z podtlenkiem azotu należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych.

Butle z podtlenkiem azotu należy przechowywać w temperaturze poniżej 35°C.

Butle zabezpieczone przed przewróceniem, należy magazynować w pozycji pionowej.

Okres ważności:

3 lata

Kategoria dostępności:

Produkt leczniczy stosowany wyłącznie w lecznictwie zamkniętym – Lz.

Częstotliwość składania raportów okresowych o bezpieczeństwie stosowania produktu leczniczego:

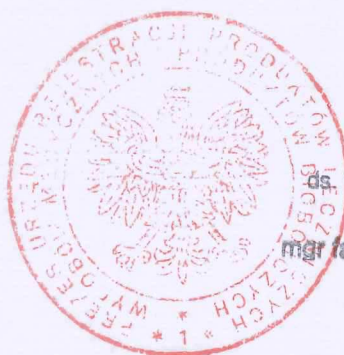
Nie ma zastosowania.

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960r. Kodeks postępowania administracyjnego (t.j. Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych
mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymuje:

1. Pełnomocnik strony
2. a/a



**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

Warszawa,

2014-04-29

**Departament Zmian Porejestracyjnych
i Rerejestracji Produktów Leczniczych**

UR.DZL.ZRN.4030.1321.2013.ML.6

**Pani
Aleksandra Jastrzębska
Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów**

W związku z zakończeniem postępowania dotyczącego przedłużenia okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:

PODTLENEK AZOTU

Dinitrogeni oxidum

gaz medyczny skroplony, nie mniej niż 98,0%

Nr pozwolenia: 9388

Podmiot odpowiedzialny: Messer Polska Sp. z o.o., Chorzów

Nr wniosku: UR.DZL.ZRN.4030.1321.2013

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych przesyła w załączeniu decyzję Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Nr UR/RR/ 0744 /14 z dnia 2014-04-28 o przedłużeniu okresu ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu ww. produktu leczniczego oraz zaakceptowane:

- Charakterystykę Produktu Leczniczego,
- Ulotkę dla pacjenta,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie papierowej,
- Oznakowanie opakowania bezpośredniego w formie graficznej.

Jednocześnie Urząd Rejestracji PL, WM i PB informuje, że zgodnie z § 10 rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 20 listopada 2008 r. w sprawie sposobu ustalania i uiszczania opłat związanych z dopuszczeniem do obrotu produktu leczniczego (Dz. U. Nr 216, poz. 1378 z późn. zm.), podmiot odpowiedzialny, który uzyskał przedłużenie okresu ważności pozwolenia na czas nieokreślony, zobowiązany jest wносить opłatę za każdy rok jego ważności.

DYREKTOR
Departamentu Rejestru i Importu Row noleglego
Produktów Leczniczych

J. Kmicik-Gwiazda
Joanna Kmicik-Gwiazda



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
EC CERTIFICATE - FULL QUALITY ASSURANCE SYSTEM

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
APPROVAL OF THE QUALITY SYSTEM OPERATED BY

MESSER TATRAGAS, SPOL. S.R.O.

SK – 81944 BRATISLAVA– CHALUPKOVA 9

SITI / SITES

SK – 92701 ŠAL'A – AREÁL DUSLO ŠAL'A , P.O.BOX 124

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI / FOR THE FOLLOWING DEVICES OR GROUPS OF DEVICES

CO2 gas per insufflazione nella chirurgia mini invasiva (laparoscopia, endoscopia ed artroscopia)
per ampliare e stabilizzare le cavità corporee per una migliore visibilità del campo operatorio.

CO2 per crioterapia.

CO2 as an insufflation gas for minimal invasive surgery (laparoscopy, endoscopy and arthroscopy)
to enlarge and stabilize body cavities for better visibility of the surgical field.

CO2 for cryotherapy.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Notified Body n°0546, certifies that the quality system

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato

is in compliance with the requirements of Directive 93/42/EEC, Annex

II

ad esclusione del punto 4
excluding section 4

RAPPORTO DI AUDIT N°

26007

AUDIT REPORT NO.

CERTIFICATO N.

26007

CERTIFICATE N.

IL PRESENTE CERTIFICATO E' SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

THE USE AND THE VALIDITY OF THE CERTIFICATE SHALL SATISFY THE REQUIREMENTS OF THE REGULATIONS FOR AWARDING AND MAINTENANCE OF QUALITY SYSTEM APPROVAL IN ACCORDANCE WITH DIRECTIVE 93/42/EEC

IL SISTEMA QUALITÀ E' SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA

THE QUALITY SYSTEM IS SUBJECT TO PERIODICAL SURVEILLANCE

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ E' LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

THE AUDIT OF THE QUALITY SYSTEM IS RESTRICTED TO THE ASPECTS OF MANUFACTURE CONCERNED WITH THE CONFORMITY OF THE DEVICES WITH METROLOGICAL REQUIREMENTS FOR DEVICES IN CLASS I WITH MEASURING FUNCTION AND WITH SECURING AND MAINTAINING STERILE CONDITIONS FOR DEVICE IN CLASSE I IN STERILE CONDITION

PRIMA EMISSIONE

17/09/2019

FIRST ISSUE

EMISSIONE CORRENTE

17/09/2019

CURRENT ISSUE

DATA DI SCADENZA

26/05/2024

EXPIRY DATE

CERTIQUALITY S.r.l.



CERTIFICATO CE - SISTEMA COMPLETO DI GARANZIA DI QUALITÀ
CERTYFIKAT WE - SYSTEM CAŁKOWITEGO ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

APPROVAZIONE DEL SISTEMA DI QUALITÀ ATTUATO DA
ZATWIERDZENIE SYSTEMU JAKOŚCI OBSŁUGIWANEGO PRZEZ

MESSER TATRAGAS, SPOL. S.R.O.

SK- 81944 BRATYSŁAWA- CHALUPKOVA 9

SITI / ADRES

SK- 92701 SAŁ.:A-AREAL DUSŁO SAŁ.:A, P.O.BOX 124

PER I SEGUENTI DISPOSITIVI O GRUPPI DI DISPOSITIVI /DLA NASTĘPUJĄCYCH URZĄDZEŃ LUB GRUP URZĄDZEŃ

CO2 gas per insufflazione nella chirurgia mini invasiva (laparoscopia, endoscopia ed artroscopia)
per ampliare e stabilizzare le cavità corporee per una migliore visibilità del campo operatorio.

CO2 per crioterapia.

CO2 jako gaz insuflacyjny w chirurgii minimalnie inwazyjnej (laparoscopia, endoscopia i artroskopia)
w celu powiększenia i stabilizacji jam ciała dla lepszej widoczności pola operacyjnego.

CO2 do krioterapii.

Certiquality S.r.l., Organismo Notificato n° 0546, certifica che il sistema di qualità

Certiquality S.r.l., Jednostka Notyfikowana nr 0546, zaświadcza, że system jakości

è conforme ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE, Allegato
jest zgodny z wymogami dyrektywy 93/42/EWG, Załącznik

||

ad esclusione del punto 4
z wyłączeniem punktu 4

RAPPORTO DI AUDIT N°
NR RAPORTU Z AUDYTU

26007

NR CERTYFIKATU
CERT/FICA TEN.

26007

IL PRESENTE CERTIFICATO È SOGGETTO AL RISPETTO DEL REGOLAMENTO PER LA CONCESSIONE E IL MANTENIMENTO DELL'APPROVAZIONE DI SISTEMA QUALITÀ AI SENSI DELLA DIRETTIVA 93/42/CEE

UŻYTKOWANIE I WAŻNOŚĆ CERTYFIKATU MUSZĄ BYĆ ZGODNE Z WYMOGAMI PRZEPISÓW DOTYCZĄCYCH CERTYFIKACJI SYSTEMÓW JAKOŚCI ZGODNIE Z DYREKTYWĄ 93/42/CEWG

IL SISTEMA QUALITÀ È SOGGETTO A SORVEGLIANZA PERIODICA
SYSTEM JAKOŚCI PODLEGA OKRESOWEMU NADZOROWI

LA VERIFICA DEL SISTEMA QUALITÀ È LIMITATA AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CONCERNENTI LA CONFORMITÀ AI REQUISITI METROLOGICI PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I CON FUNZIONE DI MISURA E AGLI ASPETTI DELLA FABBRICAZIONE CHE RIGUARDANO IL RAGGIUNGIMENTO E IL MANTENIMENTO DELLO STATO STERILE PER I DISPOSITIVI DI CLASSE I STERILE.

AUDYT SYSTEMU JAKOŚCI JEST OGRANICZONY DO ASPEKTÓW PRODUKCJI ZWIĄZANYCH ZE ZGODNOŚCIĄ WYROBÓW Z WYMAGANIAMI METROLOGICZNYMI DLA WYROBÓW KLASY I Z FUNKCJĄ POMIAROWĄ ORAZ Z ZABEZPIECZENIEM I UTRZYMANIEM STERYLNYCH WARUNKÓW DLA WYROBÓW KLASY I W STANIE STERYLNYM.

PRIMA EMISSIONE 17/09/2019
WYDANIE PIERWSZE

EMISSIONE CORRENTE 17/09/2019
AKTUALNE WYDANIE

DATA DI SCADENZA 26/05/2024
DATA WAŻNOŚCI

.....
CERTIQUALITY S.r.l.

CERTIQUALITY S.r.l. ISTITUTO DI CERTIFICAZIONE DELLA QUALITÀ

Via G. Giardino, 4 - 20123 Milan - Tel. 02/8069171 Fax. 02/86465295 certiquality@certiquality.it - www.certiquality.it

EU DECLARATION OF CONFORMITY

This EU Declaration of Conformity is issued under the sole responsibility of Messer Tatragas spol. s r.o. The Manufacturer confirms that the product „Messer Medical Carbon Dioxide“ is qualified as a medical device in accordance with its intended purpose.

Certificate Nr.:	EU DoC 01 CO ₂ 2024 EN Valid until 31.12.2028
Manufacturer's name and business address:	Messer Tatragas, spol. s r.o., Chalúpkova 9, 819 44 Bratislava, Slovenská republika
Medical device:	Messer Medical Carbon Dioxide As a medical device, the intended use of Medical carbon dioxide is as follow: cryotherapy, cryosurgery, cryoanalgesia, endoscopy invasive (colonoscopy), surgical invasives (laparoscopy) procedures and arthroscopy.
Classification:	Medical Device (MD), Class IIb
Conformity assessment route:	according to appendix no. II, Directive No. 93/42/EEC Regulation 2017/745: Annex IX
Applied standards:	Act no. 508/2009 Coll. , Directive EC 1272/2008 (CLP), EN ISO 15223-1: 2017-05, MDR 2017/745
Name and number of notified body (NB):	Certiquality srl. Via Gaetano Giardino, 4. 20123 Milano. Italy Notified Body Nr. 0546
ES certificate:	Certificate Nr. 26007, issued by 17.9.2019, valid until 26.5.2024
Quality management system certificate:	STN EN ISO 9001:2016, STN EN ISO 14001:2016
SRN (Single Registration Number):	SK-MF-000027886
GMN (Global Model Number)/ Basic UDI-DI	08588008665***
Reference number	10310****
SUKL code	P 0462A

Messer Tatragas, spol. s r.o.
Chalupkova 9
SK- 819 44 Bratislava

Tel.: +421 2 502 54 111
Fax: +421 2 502 54 112
info.sk@messergroup.com
www.messer.sk

We hereby declare that the medical device specified above meets the provision of the Regulation (EU) MDR 2017/745 for medical devices. This declaration is supported by MDR 2017/745 requirements, the application of transitional provisions laid down in Article 120(3) of Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and the consequential application of MDR requirements to 'legacy devices' and to devices placed on the market prior to 26 May 2021 in accordance with Directive 93/42/EEC and Quality Management System according to EN ISO 9001:2016 and STN EN ISO 14001:2016 certificates. All supporting documentation is retained at the premises of the manufacturer. This medical device is marked with CE conformity.

Bratislava, 30.01.2024

Person authorised by the manufacturer	Signature 
Name, Position Ing. Jana Némethová Manažér QM/RA medicínálne plyny, QP Head of Quality Management & Regulatory Affairs Medicinal Products, Qualified Person, Person Responsible for Regulatory Compliance	Stamp 

DEKLARACJA ZGODNOŚCI UE

Niniejsza Deklaracja Zgodności UE została wydana na wyłączną odpowiedzialność Messer Tatragas spol. s r.o. Producent potwierdza, że produkt „Messer Medical Carbon Dioxide” (Messer Medical dwutlenek węgla) jest kwalifikowany jako wyrób medyczny zgodnie z jego przeznaczeniem.

Nr certyfikatu:	EU DoC 01 CO ₂ 2024 EN Ważny do 31.12.2028
Nazwa i adres producenta:	Messer Tatragas, spol. s r.o., Chalúpkova 9, 819 44 Bratislava, Słowacja
Wyrób medyczny:	Messer Medical Carbon Dioxide Przeznaczenie medycznego dwutlenku węgla jako wyrobu medycznego jest następujące: krioterapia, kriochirurgia, krioanalgezia, endoskopia inwazyjna (kolonoskopia), inwazyjne zabiegi chirurgiczne (laparoscopia) i artroskopia.
Klasyfikacja:	Wyrób medyczny (MD), klasa IIb
Procedura oceny zgodności:	zgodnie z załącznikiem nr. II, Dyrektywa nr 93/42/EWG Rozporządzenie 2017/745: Załącznik IX
Stosowane normy:	Ustawa nr 508/2009 Coll. Dyrektywa WE 1272/2008 (CLP), EN ISO 15223-1: 2017-05, MDR 2017/745
Nazwa i numer jednostki notyfikowanej (NB):	Certiquality srl. Via Gaetano Giardino, 4. 20123 Milan. Włochy Jednostka notyfikowana nr 0546
Certyfikat ES:	Certyfikat nr 26007, wydany 17.9.2019, ważny do 26.5.2024
Certyfikat systemu zarządzania jakością:	STN EN ISO 9001:2016, STN EN ISO 14001:2016
SRN (Niepowtarzalny Numer Rejestracyjny):	SK-MF-000027886
GMN (Globalny Numer Modelu)/ Podstawowy UDI-DI	08588008665***
Numer referencyjny	10310****
Kod SUKL	P 0462A

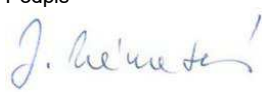

Messer Tatragas, spol. s r.o.
Chalúpkova 9
SK- 819 44 Bratislava

Tel.: +421 2 502 54 111
Fax: +421 2 502 54 112
info.sk@messergroup.com
www.messer.sk

Niniejszym oświadczamy, że wyrób medyczny określony powyżej spełnia postanowienia rozporządzenia (UE) MDR 2017/745 dla wyrobów medycznych. Niniejsza deklaracja jest poparta wymogami MDR 2017/745, zastosowaniem przepisów przejściowych określonych w art. 120 ust. 3 rozporządzenia (UE) 2017/745 (MDR) oraz konsekwentnym stosowaniem wymogów MDR do „starszych wyrobów” i wyrobów wprowadzonych do obrotu przed 26 maja 2021 r. zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG oraz Systemem Zarządzania Jakością zgodnie z certyfikatami EN ISO 9001:2016 i STN EN ISO 14001:2016. Cała dokumentacja uzupełniająca jest przechowywana w siedzibie producenta.

Urządzenie medyczne posiada oznaczenie CE. Bratislava,

30.01.2024

Osoba upoważniona przez producenta	Podpis 
Imię i nazwisko, Stanowisko Inż. Jana Némethová Manažér QM/RA medicínálne plyny, QP Kierownik działu zarządzania jakością w zakresie wymogów regulacyjnych dla produktów leczniczych, osoba wykwalifikowana, Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami	Pieczętka  Messer Tatragas spol. s r.o. Kontrola kvality Chalupkova 9, 819 44 Bratislava IČO: 00685852 IČ DPH: SK2020293220

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Messer Tatragas, spol. s r. o.
Chalúpkova 9,
819 44 Bratislava
Slovenská republika

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date May 15, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : PLA_DZ_2024-04-25

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Messer Tatragas, spol. s r. o.
Chalúpkova 9,
819 44 Bratislava
Slovenská republika
SRN Number (if available): SK-MF-000027886

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Digitally signed by
Daniel Świątko
Date: 2024.05.15
22:39:38 +02'00'

Daniel Swiatko
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Messer Medical Carbon Dioxide LAP Basic UDI-DI: 588008665103020RZ	Class IIa	N/A	Certificate Nr. 26007 Notified Body Nr. 0546
Messer Medical Carbon Dioxide CRYO Basic UDI-DI: 8588008665103100RY	Class IIa	N/A	Certificate Nr. 26007 Notified Body Nr. 0546

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Argon med. Messer Basic UDI-DI: 8588008665101102RN	Class IIa	Argon medicínálny Messer	Notified body involvement not required pursuant to MDD

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/15	1	Initial issue

Produkty dla Sektora Przedsiębiorstw

Dział Certyfikacji

[logo z napisem:]

TÜVRheinland®

LGA

Precyzyjnie Prosto.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln

Dane kontaktowe

Messer Tatragas, spol. s r. o.

Chalúpkova 9,

819 44 Bratislava

Slovenská republika

Tel. +49 911 655-5225

E-mail: medical-products@de.tuv.com

Data 15 maja 2024 r.

Pismo Potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Nr Ref.: PLA_DZ_2024-04-25

Do wszystkich osób zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (w sprawie wyrobów medycznych MDR) i zidentyfikowana przez numer **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z art. 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z art. 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Messer Tatragas, spol. s r. o.

Chalúpkova 9,

819 44 Bratislava

Slovenská republika

Numer SRN (jeżeli dostępny): SK-MF-000027886

[z lewej strony poprzecznie:]

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TUV to znaki towarowe zarejestrowane. Użycie i stosowanie wymaga uprzedniej zgody.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o której mowa powyżej, są określone w tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie przyjęła jeszcze na siebie odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

Zarząd
Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Rzecznik Prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. bez wycofania, w piśmie tym potwierdza się również, że producent albo podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; albo dostarczył dowód, że właściwy organ Państwa Członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

Przewodniczący
Rady Nadzorczej
Dr-Ing. Michael Fübi

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów implantacyjnych klasy III wykonywanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET - szwy, szwy mechaniczne, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, trzpienie, zaciski i złącza)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymagających go na podstawie MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako chirurgiczne narzędzia wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej

[odręczny podpis]

Podpisane elektronicznie przez

Daniel Świątko

Daniel Swiatko

Data: 2024.05.15

Jednostka certyfikująca

22:39:38 +02'00'

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Messer Medyczny Dwutlenek Węgla LAP Podstawowy UDI-DI: 588008665103020RZ	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat nr 26007 Jednostka notyfikowana nr 0546
Messer Medyczny Dwutlenek Węgla CRYO Podstawowy UDI-DI: 8588008665103100RY	Klasa IIa	Nie dotyczy	Certyfikat nr 26007 Jednostka notyfikowana nr 0546

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Argon med. Messer Podstawowy UDI-DI: 8588008665101102RN	Klasa IIa	<i>[tekst w j. obcym:]</i> Argon medycinalny Messer	Zaangażowanie jednostki notyfikowanej nie jest wymagane zgodnie z MDD

Historia Zmian Pisma Potwierdzającego

Data	Wewnętrzny nr referencyjny jednostki notyfikowanej, identyfikowalny dla każdej wersji tego pisma	Działanie
2024/05/15	1	Wstępne wydanie

MS-0048822 wer.1

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.
Niniejsze tłumaczenie w postaci pliku .PDF zostało podpisane elektronicznie certyfikatem kwalifikowanym zgodnie z art. 18 ust. 1a ustawy o zawodzie tłumacza przysięgłego.
Magdalena Sezgin, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/17.
Nr Repertorium 769/2024.
Katowice, dnia 9 lipca 2024 r.

Magdalena Jolanta Sezgin; Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/30/17

Elektronicznie podpisany przez Magdalena Jolanta Sezgin; Tłumacz Przysięgły Języka Angielskiego Nr TP/30/17
Data: 2024.07.09 11:37:23 +02'00'

Certyfikat EC
Dyrektywa 93/42/EEC Załącznik V
Zapewnienie Jakości Produkcji
dla Wyrobów Medycznych

Numer rejestracyjny: DD 60148573 0001

Numer raportu: 84947441 020

Wytwórca: Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
41-503 Chorzów
Polska

Wyroby: Gazy medyczne do laparoskopii, krioterapii, kriochirurgii
oraz krioprezervacji

(wyroby oraz lokalizacja objęte wg załącznika)

Zastępuje Certyfikat EC, Numer rejestracyjny: HD 60147915 0001

Data ważności: 2024-05-26

Jednostka Notyfikowana niniejszym deklaruje, że wymagania Załącznika V dyrektywy 93/42/EEC zostały spełnione dla wymienionych wyrobów. Wyżej wymieniony wytwórca ustanowił i stosuje system zapewnienia jakości, który podlega okresowym audytom nadzorującym na podstawie Załącznika V, sekcja 4 wyżej wymienionej dyrektywy. Dla wprowadzenia do obrotu wyrobów klasy IIb i klasy III objętych tym certyfikatem, wymagany jest certyfikat EC badania typu według Załącznika III.

Ważny od: 2020-04-10

Data: 2020-04-10



Jednostka Notyfikowana

Rafał Byczkowski

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - Tillystraße 2 - 90431 Nürnberg

TÜV Rheinland LGA Products GmbH jest Jednostką Notyfikowaną według Dyrektywy 93/42/EEC dla wyrobów medycznych z numerem identyfikacyjnym 0197.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH
Tillystraße 2, 90431 Nürnberg

Doc. 1/1, Rev. 0

**Załącznik do
Certyfikatu**

Numer rejestracyjny: DD 60148573 0001

Numer raportu: 84947441 020

**Wytwórca: Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Polska**

Wyroby objęte:

- Dwutlenek węgla medyczny do krioterapii i kriochirurgii
- Dwutlenek węgla medyczny do laparoskopii
- Medyczne powietrze syntetyczne skroplone do krioterapii
- Medyczny azot skroplony do krioterapii, kriochirurgii oraz krioprezerwacji

Lokalizacje objęte:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Mostowa 30
47-220 Kędzierzyn Koźle
Polska

Działalność: Produkcja

Jednostka Notyfikowana



Data: 2020-04-10

Rafał Byczkowski

Deklaracja zgodności EC z Dyrektywą 93/42/EEC o wyrobach medycznych

Firma:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
PL 41-503 Chorzów

zapewnia i deklaruje z pełną odpowiedzialnością, że wyrób:

Messermedline – CRYOLIN
azot medyczny, skroplony stosowany jako wyrób medyczny do krioterapii,
kriochirurgii i krioprezerwacji

jest zgodny z mającymi zastosowanie wymaganiami Dyrektywy 93/42/EEC, jak i Ustawy o wyrobach medycznych oraz Rozporządzeniami Ministra Zdrowia i został sklasyfikowany jako klasa IIa zgodnie z regułą 2 i 9.

Niniejsza deklaracja zgodności odnosi się do wyrobów wyprodukowanych według Dokumentacji Technicznej WM_DT_CRYOLIN_1 i wg zapisów produkcyjnych dotyczących wyprodukowanej partii wyrobu, niniejsze zapisy są częścią tej deklaracji.

Firma zaświadcza, że postępuje zgodnie z procedurą oceny zgodności opisaną w załączniku V niniejszej Dyrektywy.

Podpisano dnia: 28.04.2021

Miejsce: Chorzów

Osoba reprezentująca firmę: Prezes Zarządu Dirk Fünfhausen

Podpis:



Pieczęć firmy:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowska 30
PL 41-503 Chorzów
Tel.: +48 (0) 32 77 26 000
Fax: +48 (0) 32 77 26 115
NIP 851 010 93 26
REGON: 81 03 89 784

Udział w ocenie zgodności:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90 431 Nürnberg

CE 0197

EC Declaration of Conformity with Medical Device Directive 93/42/EEC

Company:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
PL 41-503 Chorzów

ensures and declares under sole responsibility, that our product of kind:

Messermedline – CRYOLIN
medical nitrogen, liquefied considered as medical device for cryotherapy,
cryosurgery, cryopreservation

meet, where applicable, provisions of Directive 93/42/EEC, so as requirements of Polish Medical Devices Act, and Ministry of Health Regulations and belong to class IIa according to rule 2 and 9.

Present declaration of conformity apply to devices produced according to Technical Documentation WM_DT_CRYOLIN_1 and production records regarding produced device batch, which records are part of this declaration.

Company deposes, that follows conformity assessment procedures described in Annex V of the mentioned Directive.

Signed this day: 28.04.2021

Place: Chorzów

Company represented by General Manager Dirk Fünfhausen

Signature:



Official Seal / Stamp:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
PL 41-503 Chorzów
Tel.: +48 (0) 32 77 26 000
Fax: +48 (0) 32 77 26 115
NIP 851 010 93 26
REGON: 81 03 69 784

Participation in conformity assessment:

TÜV Rheinland LGA Products GmbH
Tillystraße 2
90 431 Nürnberg

CE 0197

TÜV Rheinland LGA Products GmbH • 51105 Köln

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Poland

Contact

Tel. +49 911 655-5225
Mail: medical-products@de.tuv.com

Date May 20, 2024

Notified Body Confirmation Letter

Reference. : PLA_HZ_2024-05-07

To whom it may concern,

Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices.

This letter confirms that **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, a Notified Body (NB) designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number **0197** on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
Poland
SRN Number (if available): PL-MF-000001609

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the tables below. Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but the NB has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after May 26, 2021 but before March 20, 2023 without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer either signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry; or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by March 20, 2023 for the relevant devices.

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Germany

Headquarter

Tillystraße 2
90431 Nuremberg

Phone. +49 911 655 5225
Fax +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Board of Management

Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Spokesman

Dipl.-Kfm.
Dr. Jörg Schlösser

Nuremberg HRB 26013
VAT No.: DE 811835490

Chairman of the
Supervisory Board

Dr.-Ing. Michael Fübi

The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- May 26, 2026 for Class III custom-made implantable devices
- December 31, 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- December 31, 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- December 31, 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body



Digitally signed by
Daniel Świątko
Date: 2024.05.20
13:55:00 +02'00'

Daniel Swiatko
Certification body

Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
Messermedline – CRYOLIN Basic UDI-DI: 5902768134V0902ZJ	Class IIa	N/A	DD 60148573 0001; NB 0197
Messermedline – CRYOLAIR Basic UDI-DI: 5902768134V0903ZL	Class IIa	N/A	DD 60148573 0001; NB 0197

Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:

Device name or Basic UDI-DI (under MDR application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024/05/20	1	Initial issue

Produkty dla Sektora Przedsiębiorstw

Dział Certyfikacji

[logo z napisem:]

TÜVRheinland®

LGA

Precyzyjnie Prosto.

TÜV Rheinland LGA Products GmbH - 51105 Köln

Dane kontaktowe

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30

41-503 Chorzów

Polska

Tel. +49 911 655-5225

E-mail: medical-products@de.tuv.com

Data 20 maja 2024 r.

Pismo Potwierdzające Jednostki Notyfikowanej

Nr Ref.: PLA_HZ_2024-05-07

Do wszystkich osób zainteresowanych,

Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy oraz odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w odniesieniu do przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.

Niniejsze pismo potwierdza, że **TÜV Rheinland LGA Products GmbH**, jednostka notyfikowana wyznaczona na podstawie rozporządzenia (UE) 2017/745 (w sprawie wyrobów medycznych MDR) i zidentyfikowana przez numer **0197** w NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z art. 4.3, akapit pierwszy Załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z art. 4.3, akapit drugi Załącznika VII do MDR z następującym producentem:

Messer Polska Sp. z o.o.

ul. Maciejkowicka 30

41-503 Chorzów

Polska

Numer SRN (jeżeli dostępny): PL-MF-000001609

[z lewej strony poprzecznie:]

9/610 E 10.10 ® TÜV, TUEV, TUV to znaki towarowe zarejestrowane. Użycie i stosowanie wymaga uprzedniej zgody.

Wyroby objęte formalnym wnioskiem i pisemną umową, o której mowa powyżej, są określone w tabelach poniżej. Tabela 1 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR, zawarto pisemną umowę i dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór zgodnie z mającą zastosowanie dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, dla których otrzymano wniosek MDR i zawarto pisemną umowę, ale jednostka notyfikowana nie przyjęła jeszcze na siebie odpowiedzialności za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy.

W przypadku wyrobów objętych świadectwami wydanymi na mocy dyrektywy 90/385/EWG (AIMDD) lub dyrektywy 93/42/EWG (MDD), które wygasły po dniu 26 maja 2021 r., ale przed 20 marca 2023 r. bez wycofania, w piśmie tym potwierdza się również, że producent albo podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatu MDD/AIMDD; albo dostarczył dowód, że właściwy organ Państwa Członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie od mającej zastosowanie procedury oceny zgodności zgodnie z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR odpowiednio do dnia 20 marca 2023 r. dla odpowiednich wyrobów.

MS-0048822 wer.1

TÜV Rheinland
LGA Products GmbH

Am Grauen Stein
51105 Köln
Niemcy

Siedziba główna

Tillystraße 2
90431 Norymberga

Telefon. +49 911 655 5225
Faks +49 911 655 5226
service@de.tuv.com
www.tuv.com/safety

Zarząd
Dipl.-Ing.
Thomas Weigand, Rzecznik Prasowy

Dipl.-Kfm.
Dr Jörg Schlösser

Norymberga HRB 26013
Nr VAT: DE 811835490

Przewodniczący
Rady Nadzorczej
Dr-Ing. Michael Fübi

Terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem ciągłej zgodności producenta z innymi warunkami określonymi w art. 120 ust. 3c MDR (zmienionym rozporządzeniem (UE) 2023/607), przedstawiono poniżej:

- 26 maja 2026 r. dla wyrobów implantacyjnych klasy III wykonywanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów do implantacji klasy III i klasy IIb z wyłączeniem technologii o ugruntowanej pozycji (WET - szwy, szwy mechaniczne, wypełnienia stomatologiczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, trzpienie, zaciski i złącza)
- 31 grudnia 2028 r. dla pozostałych wyrobów klasy IIb, klasy IIa, klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31.12.2028 r. dla wyrobów niewymagających zaangażowania jednostki notyfikowanej na podstawie MDD, ale wymagających go na podstawie MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako chirurgiczne narzędzia wielokrotnego użytku)

W imieniu jednostki notyfikowanej

[odręczny podpis]

Podpisane elektronicznie przez

Daniel Świątko

Daniel Świątko

Data: 2024.05.20

Jednostka certyfikująca

13:55:00 +02'00'

Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana jest również odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Messermedline – CRYOLIN Podstawowy UDI-DI: 5902768134V0902ZJ	Klasa IIa	Nie dotyczy	DD 60148573 0001; NB 0197
Messermedline – CRYOLAIR Podstawowy UDI-DI: 5902768134V0903ZL	Klasa IIa	Nie dotyczy	DD 60148573 0001; NB 0197

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, dla których jednostka notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za odpowiedni nadzór nad odpowiednimi wyrobami na mocy obowiązującej dyrektywy:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (w ramach wniosku MDR)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zgodnie z propozycją producenta i weryfikacją na etapie wniosku wstępnego)	Jeśli wyrób MDR jest substytutem wyrobu, identyfikacja odpowiadającego wyrobu MDD/AIMDD	Certyfikat MDD/AIMDD Odniesienie(-a) do wyrobów w ramach wniosku MDR i identyfikacja jednostki notyfikowanej
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

Historia Zmian Pisma Potwierdzającego

Data	Wewnętrzny nr referencyjny jednostki notyfikowanej, identyfikowalny dla każdej wersji tego pisma	Działanie
2024-05-20	1	Wstępne wydanie

MS-0048822 wer.1

Niniejszym poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia ze skanem dokumentu w języku angielskim.
Niniejsze tłumaczenie w postaci pliku .PDF zostało podpisane elektronicznie certyfikatem kwalifikowanym zgodnie z art. 18 ust. 1a ustawy o zawodzie tłumacza przysięgłego.
Magdalena Sezgin, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych, prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/30/17.
Nr Repertorium 576/2024.
Katowice, dnia 23 maja 2024 r.

Magdalena Jolanta
Sezgin; Tłumacz
Przysięgły Języka
Angielskiego Nr TP/30/17

Elektronicznie podpisany przez
Magdalena Jolanta Sezgin;
Tłumacz Przysięgły Języka
Angielskiego Nr TP/30/17
Data: 2024.05.23 07:12:54 +02'00'

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TLEN MEDYCZNY MESSER, nie mniej niż 99,5% (V/V), gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gaz medyczny skroplony i gaz medyczny sprężony, zawiera nie mniej niż 99,5% (V/V) tlenu (*Oxygenium*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny skroplony, gaz medyczny sprężony

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Wskazaniem do tlenoterapii jest większość postaci niedotlenienia. Tlenoterapia jest szczególnie korzystna u pacjentów z prawidłowym zużyciem tlenu, u których stwierdza się zmniejszoną prężność tlenu w mieszanej krwi żyłnej podczas oddychania powietrzem atmosferycznym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Tlen jest stosowany wziewnie w stężeniu od 21% do 100%. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

Dzieci i młodzież

Aktualne dane przedstawiono w punkcie 4.8

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować u pacjentów, u których prężność CO₂ w krwi tętniczej przekracza 9,3 kPa, gdyż może to doprowadzić do narkozy dwutlenkowej z utratą przytomności a następnie do zgonu pacjenta. Patrz też punkt 4.4 i 4.5.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Niezbędne jest ściśle kontrolowanie leczenia tlenem. Tlen należy podawać w taki sposób, aby zmniejszyć hipoksję, ale nie doprowadzić do zahamowania czynności ośrodka oddechowego. Tlenoterapię należy stosować zawsze, gdy występuje ryzyko hipoksji u pacjentów z przewlekłą chorobą płuc. Przed rozpoczęciem tlenoterapii ocenia się tętniczą prężność CO₂ badaniem gazometrycznym krwi lub metodą oddechu zwrotnego. Jeżeli prężność CO₂ wynosi ponad 6,6 kPa, podaje się 25% tlenu i stopniowo zwiększa jego stężenie, jeżeli nie występuje zahamowanie oddychania.

Tlen należy podawać w sposób ciągły. Przerwane podawanie tlenu jest szczególnie niebezpieczne, ponieważ wzrost prężności CO₂ w pęcherzykach płucnych może spowodować dalsze obniżanie stężenia tlenu w momencie, kiedy pacjent oddycha powietrzem.

Należy zachować dużą ostrożność podczas podawania tlenu w stężeniach ponad 60% oraz w terapii hiperbarycznej.

Dzieci i młodzież

W przypadku podawania tlenu noworodkom należy zachować szczególną ostrożność przy stosowaniu stężenia wyższego niż 40%.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowanie wysokich stężeń tlenu podczas terapii bleomycyną nasila działania niepożądane tego cytostatyku (zwłóknienie tkanki płucnej).

Podczas terapii tlenowej w leczeniu zatruc parakwatem, uszkodzenia tkanki płucnej mogą się pogłębić u pacjentów z wcześniejszymi uszkodzeniami płuc powstałymi podczas leczenia tlenem. Przeciwwskazaniami do hiperbarycznej terapii tlenowej jest leczenie z użyciem adriamycyny, disulfiramu, cisplatyny, sulfamylonu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tlenu u kobiet w ciąży. W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Tlen medyczny Messer w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania tlenu u kobiet karmiących piersią.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu leczniczego Tlen medyczny Messer u kobiet okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących płodności u kobiet i mężczyzn.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Działania niepożądane, które mogą wystąpić po zastosowaniu produktu leczniczego Tlen medyczny Messer mogą wpływać na sprawność psychofizyczną pacjenta (patrz punkt 4.8).

W celu zachowania ostrożności, po tlenoterapii zaleca się unikanie prowadzenia pojazdów oraz obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

- Narkoza dwutlenkowowowęglowa z utratą przytomności;
- hipoksja następową wywołaną nagłym podaniem czystego tlenu;
- zatrucie tlenem (efekt Paula Berta) – może nastąpić przy stosowaniu tlenu o stężeniu powyżej 70%, a najbardziej charakterystycznym objawem są uogólnione drgawki;
- niedodma pęcherzyków płucnych;
- uczucie podrażnienia krtani i tchawicy, obrzęk błony śluzowej nosa, okresowy ból krtani, kaszel, zapalenie oskrzeli;
- ból ucha, zablokowanie trąbki słuchowej;
- bóle zamostkowe, bóle stawów;
- utrata łaknienia, nudności, wymioty;
- zmniejszenie pojemności życiowej, przeczulice;
- zmiany psychiczne;
- zmniejszenie pola widzenia, krótkowzroczność, zaćma.

Dzieci i młodzież

Zwłóknienie zasoczkowe u noworodków (zwłaszcza wcześniaków) – stężenie tlenu w inkubatorze nie powinno przekraczać 40%.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309
Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie tlenu prowadzi do wystąpienia działań niepożądanych głównie ze strony układu oddechowego, ośrodkowego układu nerwowego i układu krążenia (zmniejszenie rzutu systemowego, hemoliza erytrocytów), a u wcześniaków powoduje retinopatię i ślepotę. Przestrzeganie wszystkich podstawowych zasad, zaleceń oraz wskazań do stosowania zmniejsza ryzyko przedawkowania lub zatrucia.

5. Właściwości farmakologiczne

Kod ATC: V03A N01

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Celem tlenoterapii jest przywrócenie prawidłowego ciśnienia tlenu w tkankach. Mitochondria komórkowe wymagają minimum 1,3 kPa ciśnienia parcjalnego tlenu. Wzrost stężenia tlenu we wdychanych gazach podwyższa stężenie tlenu w pęcherzykach płucnych i daje wzrost prężności tlenu we krwi opuszczającej płuca. Tlenoterapia jest najbardziej skuteczna, gdy prężność tlenu we krwi jest niska (hipoksja hipoksyczna). W hipoksji anemicznej i zastoinowej tlenoterapia nie jest tak skuteczna, ponieważ nie zwiększa w istotny sposób ilości tlenu przenoszonego przez hemoglobinę, chociaż wzrasta ilość tlenu rozpuszczonego fizycznie w osoczu. Tlenoterapia w hipoksji histotoksycznej nie jest skuteczna.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące właściwości farmakokinetycznych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak przedklinicznych danych o bezpieczeństwie.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Tlen medyczny Messer w postaci gazu medycznego sprężonego przechowywany jest wyłącznie w butlach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Przed użyciem butlę należy umieścić w temperaturze 15-20°C przynajmniej na 6 godzin. Butle z tlenem należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle należy przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 50°C. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.

Butlę należy uznać za pustą, gdy ciśnienie w butli w temperaturze pokojowej spadnie do 2 barów. Osoby obsługujące zbiorniki i butle z tlenem powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu.

Tlen medyczny Messer w postaci gazu medycznego skroplonego przechowywany jest wyłącznie w zbiornikach kriogenicznych spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Kriogeniczne zbiorniki przenośne należy przechowywać w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Najwłaściwsze jest przechowywanie na otwartym powietrzu, pod zadaszeniem. Zabronione jest wstawianie zbiorników do pomieszczeń, ze względu na możliwość uwalniania pewnych ilości gazu przez zawory bezpieczeństwa zbiornika. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów a także zbiorników pustych i pełnych.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butle stalowe bez szwu o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Butle aluminiowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Butle kompozytowe o pojemności: poniżej 10 l, 10 l, 20 l, 40 l i 50 l.

Wiązka butli stalowych bez szwu o pojemności: 320-900 l - 4-18 butli o pojemności 40-150 l.

Zbiorniki kriogeniczne z izolacją próżniową z austenitycznej stali nierdzewnej o pojemności: od 50 kg do 70 ton.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Przed nakręceniem złączki gwintowanej reduktora na butlę zawierającą tlen, należy na krótko otworzyć zawór w celu usunięcia ewentualnych cząstek pyłu. Przed zamontowaniem reduktora na butli, sprawdzić pierścień uszczelniający złączki gwintowanej. Otworzyć zawór butli. Sprawdzić na manometrze, czy w butli jest wystarczająca ilość gazu. Następnie ustawić, przy użyciu przepływomierza, prędkość przepływu określoną przez personel medyczny.

Tlenoterapia wymaga odmiennych, różnie skonstruowanych przyrządów do podawania tlenu w wysokich i niskich stężeniach. Pacjentom, u których nie występują zaburzenia oddychania można podawać wysokie stężenia tlenu za pomocą cewników nosowych lub masek na twarz.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
tel. (32) 77 26 000
fax. (32) 77 26 115

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Pozwolenie nr 10012

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia.

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25.09.2003 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego

02.07.2020

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PODTLENEK AZOTU MESSER, nie mniej niż 98,0% (V/V), gaz medyczny skroplony

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Gaz medyczny skroplony, zawiera nie mniej niż 98,0% (V/V) podtlenku azotu (*Dinitrogenii oxidum*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Gaz medyczny skroplony

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania:

Podtlenek azotu Messer jest stosowany do wprowadzenia i podtrzymania znieczulenia ogólnego w skojarzeniu z innymi anestetykami (wziwnymi lub dożylnymi).

W mieszaninie z tlenem jest stosowany do osiągnięcia efektu przeciwbólowego wywołanego płytkim znieczuleniem bez utraty świadomości (np. analgezja okołoporodowa).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podtlenek azotu Messer stosuje się wziewnie. Dawkę i długość stosowania określa personel medyczny (patrz punkt 4.4).

W przypadku wprowadzenia do znieczulenia ogólnego należy prowadzić inhalację mieszaniną gazów medycznych: 70% podtlenku azotu i 30% tlenu. W czasie podtrzymywania znieczulenia ogólnego należy prowadzić inhalację mieszaniną zawierającą od 30% do 70% podtlenku azotu w tlenie. W położnictwie, gdzie produkt leczniczy stosowany jest jako środek analgetyczny, stężenie podtlenku azotu wynosi od 25% do 50% mieszaniny oddechowej (pozostałą część stanowi tlen). Ograniczenia w sposobie dawkowania wynikają z działań niepożądanych wywołanych przez podtlenek azotu oraz chorób współistniejących (ciężka niewydolność serca, zaburzenia czynności płuc, podwyższone ciśnienie śródczaszkowe). Podkreślić należy bezwzględną konieczność ciągłego monitorowania czynności układu oddechowego i krążenia poprzez zastosowanie EKG i pulsoksymetrii. Podtlenek azotu należy podawać przy użyciu maski twarzowej bądź przez rurkę intubacyjną.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować podtlenku azotu bez dodatku tlenu ani w mieszaninie oddechowej zawierającej mniej niż 30% tlenu. Czas podawania w mieszaninie z tlenem nie powinien być dłuższy niż 24 godziny.

Nie stosować przy nadwrażliwości na N₂O.

Nie stosować u pacjentów z niedoborem witaminy B12.

Nie stosować podczas terapii metotreksatem.

Podtlenek azotu wymienia się z azotem i szybko dyfunduje do zamkniętych przestrzeni ciała zawierających powietrze zwiększając ciśnienie/rozmiar tych miejsc.

Nie należy podawać podtlenku azotu, w przypadku:

- urazów głowy związanych ze zwiększonym ciśnieniem wewnątrzczaszkowym,
- urazów szczękowo-twarzowych,
- u pacjentów z zaburzeniem świadomości,
- zatorów powietrznych,
- choroby dekompresyjnej,
- u pacjentów z podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym,
- nieodbarczonej odmy niezależnie od rodzaju,

- operacji ucha środkowego, ucha wewnętrznego lub zatok przynosowych,
- znacznego wzdęcia brzucha (np. ostrej niedrożności jelit),
- iniekcji gazów okulistycznych (np. SF6 lub C3F8), do momentu gdy pęcherzyk gazowy utrzymuje się w gałce ocznej lub przez 3 miesiące po ostatnim wstrzyknięciu gazu do gałki ocznej,
- nieżyty górnych dróg oddechowych i innych zaburzeń ograniczających drożność nosowego toru oddechowego (katar, zapalenie gardła, zapalenie ucha, zapalenie zatok obocznych nosa),
- przerostu migdałków i związanym z tym ustnym torem oddychania,
- spożycia posiłku bezpośrednio przed zabiegiem,
- rozstrzenia oskrzeli, rozedmy pęcherzowej płuc,
- choroby alkoholowej, psychoz,
- wrodzonej wady serca,
- stwardnienia rozsianego,
- porfirii,
- męczliwości mięśni.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie u pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności płuc (hipoksemia), ciężką niewydolnością serca, podwyższonym ciśnieniem śródczaszkowym, hipowolemią, wstrząsem.

Podtlenek azotu ma zdolność przenikania do jam ciała wypełnionych gazami (np. zatok obocznych nosa, ucha środkowego, istniejącej odmy opłucnowej) powodując zwiększenie ich objętości lub wzrost ciśnienia.

Podtlenek azotu dyfunduje poprzez elementy wykonane z tworzyw sztucznych, np. w trakcie znieczulenia z intubacją przenika do mankietu uszczelniającego rurki intubacyjnej, co w konsekwencji może doprowadzić do niedrożności dróg oddechowych. Jeżeli wentylacja prowadzona jest powietrzem a nie czystym tlenem, w końcowej fazie znieczulenia, gdy podtlenek azotu szybko przenika z krwi do przestrzeni pęcherzykowej, może wystąpić hipoksja dyfuzyjna.

Ekspozycja na niewielkie stężenia podtlenku azotu przez dłuższy okres (dotyczy personelu medycznego) może prowadzić do zaburzeń czynności szpiku kostnego (aplazja szpiku). Zagrożenia można ograniczyć przez montaż na salach operacyjnych wyciągów gazów anestetycznych.

Opisywano zmniejszenie płodności u personelu medycznego i paramedycznego po powtarzanej ekspozycji na podtlenek azotu w niewłaściwie wentylowanych pomieszczeniach.

Wykazano możliwość istnienia związku przyczynowo skutkowego. Mechanizm, przez który podtlenek azotu może upośledzać płodność, jest niejasny. Wydłużony czas do zajścia w ciążę może wynikać z szeregu zaburzeń biologicznych, w tym zaburzeń owulacji, zaburzeń czynności jajowodów i utraty poczęcia przed lub po implantacji, zanim ciąża zostanie klinicznie rozpoznana. Podtlenek azotu może blokować wydzielanie hormonu uwalniającego gonadotropiny przez podwzgórze, zakłócając owulację. Podtlenek azotu może również utleniać witaminę B12 i dezaktywować syntazę metioniny, enzym ważny w syntezie DNA. Jej zaburzona aktywność może zakłócić każdy proces biologiczny wymagający szybkiej mitozy, taki jak folikulogeneza lub wczesny rozwój płodu.

Ważne jest, aby utrzymywać stężenie podtlenku azotu w otaczającym powietrzu tak małe, jak tylko możliwe i poniżej dopuszczalnych wartości w danym kraju.

Pomieszczenia, w których stosowany jest podtlenek azotu powinny być odpowiednio wentylowane i (lub) wyposażone w urządzenia wentylacyjne w celu utrzymania stężenia podtlenku azotu w otaczającym powietrzu poniżej ustanowionych w danym kraju norm higienicznych. Należy zawsze przestrzegać ustalonych w danym kraju wartości NDS [Największe Dopuszczalne Stężenie (w miejscu pracy)]. W Polsce określona została wartość NDS dla podtlenku azotu i wynosi ona 90 mg/m³.

Wielokrotne podawanie lub narażenie na działanie podtlenku azotu może prowadzić do uzależnienia. Należy zachować ostrożność u pacjentów ze stwierdzonym w wywiadzie nadużywaniem substancji oraz u personelu medycznego zawodowo narażonego na działanie podtlenku azotu.

Podtlenek azotu powoduje inaktywację witaminy B12, która jest kofaktorem syntetazy metioninowej. Wskutek długotrwałego podawania podtlenku azotu następuje zakłócenie metabolizmu folianów i zaburzenie syntezy DNA. Długotrwałe lub częste stosowanie podtlenku azotu może wywołać megaloblastyczne zmiany w szpiku kostnym, mieloneuropatię i podostre złożone zwyrodnienie rdzenia kręgowego. Podtlenek azotu należy podawać pod uważnym nadzorem klinicznym, z kontrolą parametrów hematologicznych. W takich przypadkach należy zasięgnąć porady specjalisty hematologa.

Ocena hematologiczna powinna obejmować ocenę zmian megaloblastycznych w krwinkach czerwonych oraz hipersegmentacji neutrofilii. Toksyczne działanie na układ nerwowy może wystąpić bez niedokrwistości lub makrocytozy i przy zgodnym z normą stężeniu witaminy B12. U pacjentów z nierozpoznanym subklinicznym niedoborem witaminy B12, toksyczne działanie na układ nerwowy występowało po jednorazowym narażeniu na podtlenek azotu podczas znieczulenia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podtlenek azotu nasila działanie leków hamujących ośrodkowy układ nerwowy. Jednoczesne stosowanie podtlenku azotu i opioidów potęguje ujemne inotropowe oddziaływanie na mięsień sercowy.

Nalokson (antagonista opioidów) osłabia znoszące ból działanie podtlenku azotu. W przypadku jednoczesnego użycia podtlenku azotu i innych wziewnych anestetyków, zmniejsza się zapotrzebowanie na anestetyk.

Podtlenek azotu nasila działanie chemioterapeutyczne metotreksatu.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak dowodów na toksyczne oddziaływanie na ludzki płód. Nie zaleca się jednak stosowania podtlenku azotu w pierwszym i drugim trymestrze ciąży. Podtlenek azotu przenika przez łożysko, głębokość znieczulenia płodu odpowiada znieczuleniu matki. Badania na zwierzętach wykazały przypadki obumarcia płodów, zaburzenia wzrostu i rozwoju kości.

Karmienie piersią

Brak danych lub istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania podtlenku azotu u kobiet karmiących piersią.

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania podtlenku azotu u kobiet okresie karmienia piersią.

Płodność

Potencjalne ryzyko upośledzenia płodności związane z długotrwałym przebywaniem w miejscu stosowania nie może być wykluczone (patrz pkt 4.4.)

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Podtlenek azotu wywiera znaczny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Bezpośrednio po znieczuleniu pacjent nie może kierować pojazdami mechanicznymi ani obsługiwać maszyn. O okresie niezdolności do wykonywania tych czynności decyduje lekarz, indywidualnie dla każdego przypadku.

4.8. Działania niepożądane

Zastosowano Konwencję MedDRA dotyczącą częstości:

bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1,000$ do $< 1/100$), rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1,000$), bardzo rzadko ($< 1/10,000$), częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$):

Zaburzenia żołądka i jelit:

- nudności, wymioty

Zaburzenia psychiczne:

- euforia, zaburzenia nastroju, zawroty głowy lub omdlenia

Zaburzenia układu krwionośnego i chłonnego:

- zmniejszone wysycenie hemoglobiny tlenem u dzieci

Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$):

Zaburzenia żołądka i jelit:

- wzdęcia

Zaburzenia ucha i błędnika:

- uczucie ciśnienia w uchu środkowym

Rzadko ($\geq 1/10,000$ do $< 1/1000$):

Zaburzenia pracy serca:

- zaburzenia rytmu serca, bradykardia, nadciśnienie płucne, niedociśnienie tętnicze (u noworodków)
- rozproszone niedotlenienie bezpośrednio po zakończeniu inhalacji podtlenkiem azotu

Zaburzenia układu krwionośnego i chłonnego:

- w przypadku stosowania przez ponad 24 godziny - niedokrwistość megaloblastyczna, granulocytopenia

Zaburzenia układu nerwowego:

- mielopatia, polineuropatia, bóle głowy, skurcze mięśni, zwiększenie ciśnienia śródczaszkowego

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Uzależnienie, mieloneuropatia, neuropatia, podostre zwyrodnienie rdzenia kręgowego, uogólnione napady padaczkowe

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia:

- bezdech, skurcz oskrzeli

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa

Tel.: +48 22 49 21 301, Faks: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Przedawkowanie jest możliwe w przypadku niewłaściwego monitorowania czynności życiowych. Objawia się sinicą, bradykardią, spadkiem ciśnienia tętniczego i zmniejszeniem saturacji krwi tętniczej. Postępowanie w przypadku przedawkowania polega na podawaniu czystego tlenu. Brak jest swoistego antidotum. Bradykardię należy leczyć atropiną. Jeśli konieczne, należy podać środek zwężający naczynia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne środki znieczulające ogólnie

Kod ATC: N01AX13

Poprzez mechanizmy, które nie zostały jeszcze w pełni wyjaśnione podtlenek azotu powoduje w zależności od dawki przemijające zniesienie wrażliwości na ból i stłumienie odruchów wegetatywnych.

Podtlenek azotu o bardzo dużym stężeniu (ponad 80% w mieszaninie oddechowej) prowadzi do utraty świadomości. Nie powoduje zniesienia ruchów dowolnych, ma jednak ujemne działanie inotropowe. Należy zawsze liczyć się z możliwością wystąpienia hipoksji.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Podtlenek azotu jest bardzo stabilnym, obojętnym gazem bezbarwnym, cięższym od powietrza charakteryzującym się następującymi właściwościami fizykochemicznymi:

masa cząsteczkowa: 44,022

temperatura wrzenia: -89°C

ciśnienie parcyjne w temp. 20°C: 5,17 MPa

współczynniki rozdziału:	krew / gaz	0,468
	olej / gaz	1,4
	tłuszcz / krew	3,0

Minimalne stężenie pęcherzykowe (MAC), które dla podtlenku azotu wynosi 105% obj. a osiągnięte jest poprzez wentylację mieszaniną tlenu (30%) i podtlenku azotu (70%), obniża wartość MAC dla halotanu (z 0,75 do 0,29% obj.) i enfluranu (z 1,68 do 0,6% obj.).

W związku z małym współczynnikiem rozdziału krew/gaz, poziom analgezji wywołanej podtlenkiem azotu jest łatwo kontrolować.

Ilość podtlenku azotu docierającego do poszczególnych tkanek zależy od ich ukrwienia. N₂O nie wpływa na przemianę materii. Brak miarodajnych badań na temat biotransformacji. Podtlenek azotu

wydalany jest głównie w postaci niezmienionej przez płuca, niewielkie ilości usuwane są przez skórę i jelita.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień na temat mutagennego i rakotwórczego działania podtlenku azotu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Niezgodności nie są znane.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Podtlenek azotu Messer przechowywany jest wyłącznie w butlach spełniających wymagania Dozoru Technicznego.

Butle z podtlenkiem azotu Messer należy magazynować w wentylowanym miejscu, z dala od źródeł ciepła i od gazów palnych oraz innych substancji palnych. Butle z podtlenkiem azotu Messer należy przechowywać i transportować w temperaturze poniżej 50°C. Butle zabezpieczone przed przewróceniem się, należy magazynować w pozycji pionowej. Organizacja magazynu powinna umożliwiać oddzielenie poszczególnych rodzajów gazów, jak też pustych i pełnych butli.

Osoby obsługujące butle z podtlenkiem azotu Messer powinny być odpowiednio przeszkolone i mieć świadomość zagrożeń wynikających z właściwości fizykochemicznych produktu leczniczego.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butle stalowe bez szwu o pojemności 10 l.

Butle stalowe bez szwu o pojemności 40 l.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości.

Zalecenia ogólne:

Nigdy nie stosować olejów ani smarów – nawet wtedy, gdy zawór butli zacina się lub podłączenie reduktora sprawia trudności. Zawory i osprzęt do nich podłączony obsługiwać rękami czystymi i nie natłuszczonymi (np. kremami do rąk). Stosować tylko standardowy osprzęt, przeznaczony do medycznego podtlenku azotu.

Przed pobraniem do użytkowania butli zawierającej podtlenek azotu Messer, sprawdzić czy plomba (folia termokurczliwa) zabezpieczająca zawór jest nienaruszona.

Przygotowanie do użycia:

Przed użyciem butla powinna być umieszczona w temperaturze 15-20°C na przynajmniej 6 godzin.

Przed podłączeniem osprzętu usunąć plombę (folię termokurczliwą) zabezpieczającą zawór.

Stosować wyłącznie reduktory przeznaczone do medycznego podtlenku azotu. Sprawdzić, czy króćce zaworu i reduktora są czyste, oraz czy są w dobrym stanie.

Nigdy nie stosować narzędzi do mocowania regulatorów ciśnienia lub przepływu, zaprojektowanych do mocowania ręcznego, ponieważ może to doprowadzić do uszkodzenia połączenia.

Zawór butli otwierać powoli – otworzyć go na co najmniej jeden obrót.

Zgodnie z instrukcją dołączoną do reduktora, sprawdzić, czy nie występuje jakikolwiek wyciek gazu. Nie próbować zapobiegać wyciekowi z zaworu lub osprzętu w inny sposób niż poprzez wymianę uszczelnień, stosując wyłącznie oryginalne części.

W przypadku trwania wycieku, zamknąć zawór butli i odłączyć reduktor. Oznakować uszkodzoną butlę, odstawić i zwrócić do dostawcy.

Stosowanie gazu medycznego z butli:

Podtlenek azotu Messer powinien być podawany za pomocą odpowiedniego sprzętu zapewniającego przepływ gazów przez drogi oddechowe i umożliwiającego, w razie potrzeby, natychmiastową resuscytację pacjenta.

Bezwzględnie zakazane jest palenie tytoniu i stosowanie otwartego ognia w obszarach stosowania podtlenku azotu.

Podczas użytkowania, butla powinna być zabezpieczona w odpowiednim uchwycie.

Po zakończeniu użytkowania butli, należy zamknąć jej zawór, z użyciem normalnej siły rąk. Wypuścić gaz pozostający w reduktorze lub wężu łączącym z instalacją.

Jeśli ciśnienie w butli obniży się istotnie (do około 3 do 5 barów), należy uznać ją za opróżnioną, zamknąć zawór i odłączyć osprzęt. W butli należy pozostawić takie właśnie ciśnienie resztkowe, aby zapobiec jej zanieczyszczeniu.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Messer Polska Sp. z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
41-503 Chorzów
tel. (32) 77 26 000
fax. (32) 77 26 115
e-mail messer@messer.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9388

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27.06.2002

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28.04.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

09.03.2022

Niebezpieczeństwo



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa	: Gourmet O-ciekły Tlen ciekły Tlen ciekły 3.5 Tlen medyczny Messer
Nr karty charakterystyki	: PL-O2-097B
Inne sposoby identyfikacji	: Tlen (schłodzony) Numer CAS : 7782-44-7 Numer WE : 231-956-9 Numer indeksowy : 008-001-00-8
Numer rejestracji REACH	: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.
Wzór chemiczny	: O ₂

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Właściwe zidentyfikowane zastosowania	: Przemysłowe i profesjonalne. Przeprowadzić ocenę ryzyka przed zastosowaniem. Gaz testowy / Gaz kalibracyjny. Spawanie, cięcie, podgrzewanie i lutowanie. Gaz osłonowy do procesów spawania. Uzdatnianie wody. Zastosowanie do wytwarzania komponentów elektronicznych/fotowoltaicznych. Zastosowania spożywcze. Zastosowanie laboratoryjne. Gaz laserowy. w medycynie.
Zastosowania odradzane	: Zastosowania konsumenckie. Zastosowania inne niż wyżej wymienione nie są wspierane, należy się skontaktować ze swoim dostawcą aby uzyskać więcej informacji na temat innych zastosowań. Uwaga: Produkt nie może być podawany ludziom ani zwierzętom, chyba że jest wyraźnie oznaczony jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy!.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca Messer Polska Sp. z o. o. ul. Maciejkowicka 30 PL– 41-503 Chorzów Polska T +48327726000 karty.charakterystyki@messer.pl - www.messer.pl	Eloros Spółka z o.o. ul. Maciejkowicka 30 PL– 41-503 Chorzów Polska
---	--

MP PRODUCTION SP. Z O.O.
ul. Maciejkowicka 30
PL– 41-503 Chorzów
Polska

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 112; Państwowa Straż Pożarna: 998; Pogotowie Ratunkowe: 999

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Zagrożenia fizyczne	Gazy utleniające, kategoria 1	H270
	Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony schłodzony	H281

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS03

GHS04

Hasło ostrzegawcze (CLP)	: Niebezpieczeństwo
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP)	: H270 - Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz. H281 - Zawiera schłodzony gaz; może spowodować oparzenia kriogeniczne lub obrażenia.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	
- Zapobieganie	: P244 - Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem. P220 - Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych. P282 - Nosić rękawice izolujące od zimna oraz albo maski na twarz albo ochronę oczu.
- Reagowanie	: P336+P315 - Rozmrozić oszronione obszary letnią wodą. Nie trzeć oszronionego obszaru. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. P370+P376 - W przypadku pożaru: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek.
- Przechowywanie	: P403 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

2.3. Inne zagrożenia

Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.
Substancja/mieszanina na posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [UE-GHS/CLP]
Tlen (schłodzony)	Numer CAS: 7782-44-7 Numer WE: 231-956-9 Numer indeksowy: 008-001-00-8 Numer rejestracji REACH: *1	100	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Ref. Liq.), H281

Nie zawiera innych składników lub zanieczyszczeń, które mogłyby mieć wpływ na klasyfikację produktu.

*1: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.

*3: Rejestracja nie jest wymagana. Substancja wytwarzana lub importowana w ilości < 1t/rok.

3.2. Mieszanie

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie : Przenieść ofiarę do nieskażonego obszaru.
- Kontakt ze skórą : W przypadku odmrożenia zraszać wodą przez co najmniej 15 minut. Zastosować jałowy opatrunek. Uzyskać pomoc lekarską.
- Kontakt z oczami : Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- Spożycie : Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Ciągłe wdychanie przy stężeniu większym niż 75%, może powodować nudności, zawroty głowy, trudności w oddychaniu i drgawki.
Patrz Sekcja 11.

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

Żadne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Mgła wodna lub drobno rozproszony strumień wody.
Produkt jest niepalny, prowadzić postępowanie odpowiednie do gaszenia otaczającego pożaru.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie stosować silnego strumienia wody do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Specyficzne zagrożenia : Podtrzymuje palenie.
Narażenie na działanie ognia może spowodować rozerwanie / wybuch pojemnika.
- Niebezpieczne produkty spalania : Żadne.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Specjalistyczne metody : Prowadzić akcję gaśniczą odpowiednią do pożaru w pobliżu. Narażenie na ogień i promieniowanie ciepłe może prowadzić do rozerwania pojemników gazowych. Chłodzić zagrożone pojemniki strumieniem rozpylonej wody z bezpiecznego miejsca. Nie pozwolić na przedostanie się zanieczyszczonych wód gaśniczych do kanalizacji.
Jeżeli to możliwe, zatrzymać wypływ produktu.
Użyć mgły wodnej lub drobno rozproszonego strumienia wody aby zredukować dymy pożaru, jeżeli to możliwe.
W przypadku wycieku nie zraszać wodą pojemnika. Polewać wodą otaczający obszar (z bezpiecznego miejsca), aby ograniczyć rozprzestrzenianie się pożaru.
Usunąć pojemniki z dala od miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia.
- Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków : Standardowa odzież ochronna i wyposażenie (izolujący aparat oddechowy) dla strażaków.
EN 469: Odzież ochronna dla strażaków. EN 659: Rękawice ochronne dla strażaków.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Działać zgodnie z miejscowym planem awaryjnym.
Próbować zatrzymać wyciek.
Ewakuować teren.
Wyeliminować źródła zapłonu.
Zapewnić odpowiednią wentylację powietrza.
Stosować odzież ochronną.
Aby uzyskać więcej informacji dotyczących środków ochrony indywidualnej proszę odnieść się do sekcji 8 karty charakterystyki.
- Dla osób udzielających pomocy : Monitorować stężenie uwolnionego produktu.
Przy wchodzeniu w obszar stosować izolujący aparat oddechowy chyba, że stwierdzono, iż atmosfera jest bezpieczna.
Aby uzyskać więcej informacji proszę odnieść się do sekcji 5.3. karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

- Próbować zatrzymać wyciek.
Rozlana ciecz może powodować kruchość materiałów konstrukcyjnych.

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

- Wentylować przestrzeń.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

- Patrz również sekcja 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Bezpieczne stosowanie produktu : Nie wdychać gazu.
Należy postępować z produktem zgodnie z dobrymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz instrukcjami bezpieczeństwa.
Tylko doświadczony i odpowiednio przeszkolony personel może się obchodzić ze sprężonymi gazami.
Rozważyć zastosowanie urządzeń nadmiarowych ciśnienia w instalacjach gazowych.
Zapewnić, aby przed użyciem (lub regularnie) całą instalację gazową poddawano kontroli szczelności.
Nie palić podczas obchodzenia się z produktem.
Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Aby uzyskać więcej wskazówek odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 33 "Czyszczenie wyposażenia do stosowania z tlenem", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.
Nie stosować żadnych olejów lub smarów.
Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. W razie wątpliwości skontaktować się z dostawcą gazu.
Stosować tylko środki smarne i uszczelnienia zatwierdzone do stosowania z tlenem.
Stosować wyłącznie ze sprzętem oczyszczonym do tlenu i o ciśnieniu znamionowym odpowiadającym ciśnieniu w pojemniku.
Zapobiegać cofnięciu się wody, kwasu i alkaliów.

Bezpieczne obchodzenie się z pojemnikiem z gazem	: Przestrzegać instrukcję dostawcy dotyczącą postępowania z pojemnikiem. Nie pozwolić na cofnięcie się do pojemnika. Chronić pojemniki przed uszkodzeniem mechanicznym; nie ciągnąć, nie toczyć, nie przesuwac ani nie upuszczać. Do przemieszczania butli, nawet na niewielkie odległości, stosować wózek (ręczny, elektryczny, itd.) przeznaczony do przewożenia butli. Pozostawić kołpaki lub osłony zaworów na miejscu dopóki pojemnik nie zostanie zamocowany przy ścianie lub stole warsztatowym, albo umieszczony w stojaku i dopóki nie będzie gotowy do użycia. W razie napotkania przez użytkownika jakichkolwiek trudności z obsługą zaworu należy przerwać stosowanie i skontaktować się z dostawcą. Nigdy nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji zaworów pojemnika ani urządzeń zabezpieczających przed nadmiernym ciśnieniem. Uszkodzenie zaworów należy niezwłocznie zgłosić dostawcy. Utrzymywać wylot zaworu pojemnika w czystości i wolny od zanieczyszczeń, szczególnie olejem i wodą. Niezwłocznie po odłączeniu pojemnika od sprzętu ponownie założyć kołpaki butlowe i zaślepki lub zatyczki na króćce wylotowe. Zamykać zawór po każdym użyciu oraz po opróżnieniu pojemnika, nawet jeżeli jest wciąż podłączony do sprzętu. Nigdy nie podejmować prób przepuszczania gazów z jednej butli/pojemnika do innej/innego. Nigdy nie używać otwartego ognia ani elektrycznych urządzeń grzewczych w celu podniesienia ciśnienia w pojemniku. Nie usuwać ani nie zasłaniać etykiet przeznaczonych do identyfikacji zawartości pojemnika, naklejonych przez dostawcę. Zapobiegać cofnięciu się wody do pojemnika. Otwierać powoli zawory, aby uniknąć uderzenia ciśnienia.
--	--

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

Aby uzyskać więcej wskazówek dotyczących bezpiecznego magazynowania tlenu skroplonego, azotu skroplonego lub argonu skroplonego odnieść się do dokumentu EIGA Doc 115 "Storage of Cryogenic Air Gases at Users Premises", możliwego do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>, oraz skonsultować się z dostawcą.
Przechowywać z dala od łatwopalnych gazów i innych łatwopalnych materiałów.
Przestrzegać wszystkie przepisy i wymagania lokalne dotyczące magazynowania pojemników.
Pojemników nie należy przechowywać w warunkach sprzyjających korozji.
Powinny być stosowane kołpaki lub osłony zaworów.
Pojemniki powinny być przechowywane w pozycji pionowej i odpowiednio zabezpieczone przed przewróceniem się.
Przechowywane pojemniki powinny być okresowo sprawdzane pod względem stanu ogólnego i szczelności.
Przechowywać pojemnik w temperaturze poniżej 50°C w dobrze wentylowanym miejscu.
Przechowywać pojemniki w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru oraz z dala od źródeł ciepła i zapłonu.
Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Żadne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

OEL (Granice narażenia zawodowego)	: Brak dostępnych danych.
DNEL (Pochodny poziom niepowodujący zmian)	: Brak dostępnych danych.
PNEC (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku)	: Brak dostępnych danych.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
W układach ciśnieniowych powinny być regularnie przeprowadzane próby szczelności.
Unikać atmosfery wzbogaconej w tlen (>23,5%).
Powinny być stosowane detektory gazów gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów utleniających.
Rozważyć zastosowanie systemu pozwoleń na prace, np. przy pracach remontowych.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

W każdym obszarze roboczym powinna zostać przeprowadzona i udokumentowana ocena ryzyka, celem oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu i celem doboru środków ochrony osobistej, które dotyczą określonego ryzyka. Należy rozważyć następujące zalecenia:

• Ochrona oczu/twarzy

Powinny być dobierane środki ochrony osobistej zgodne z zalecanymi normami EN / ISO.
: Stosować gogle i maskę twarzową w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.
Norma EN 166 - Ochrona indywidualna oczu - Wymagania.

• Ochrona skóry
- Ochrona rąk

: W czasie pracy z pojemnikami gazowymi stosować rękawice robocze.
Norma EN 388 - Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi.
Stosować rękawice ochronne chroniące przed zimnem w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.

- Inne

Norma EN 511 - Rękawice chroniące przed zimnem.
: Rozważyć stosowanie odzieży ochronnej trudnopalnej.
Norma EN ISO 14116 - Materiały o ograniczonym rozprzestrzenianiu płomienia.
Stosować obuwie ochronne przy postępowaniu z butlami.
Norma EN ISO 20345 - Środki ochrony indywidualnej -- Obuwie bezpieczne.

• Ochrona dróg oddechowych

: Żadne nie są konieczne.
Izolujący aparat oddechowy jest zalecany, gdy spodziewane jest nieznanne narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych instalacji.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

• Zagrożenia termiczne

: Żadne oprócz podanych w powyższych sekcjach.

8.2.3. Środki kontroli narażenia środowiska

Odnieść się do lokalnych przepisów i ograniczeń dotyczących emisji do atmosfery. Odnieść się do Sekcji 13 co do specyficznych metod dotyczących postępowania z gazem odpadowym.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

- Stan skupienia w temp. 20°C / 101.3kPa
- Barwa

: Gaz
: Ciecz niebieskawa.

Zapach

: Brak zapachowych właściwości ostrzegawczych.
Próg zapachu jest subiektywny i niewystarczający dla ostrzeżenia przed nadmiernym narażeniem.

pH

: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

Temperatura topnienia / Temperatura krzepnięcia

: -219 °C

Temperatura wrzenia

: -183 °C

Temperatura zapłonu

: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

Łatwopalność

: Niepalny

Granica wybuchowości

: Niepalny.

Dolna granica wybuchowości (DGW)

: Nie dostępny

Górna granica wybuchowości (UGW)

: Nie dostępny

Prężność par [20°C]

: Nie dotyczy.

Prężność par [50°C]

: Nie dotyczy.

Gęstość	: Nie dotyczy
Gęstość pary	: Nie dotyczy.
Gęstość względna, ciecz (woda=1)	: 1,1
Gęstość względna, gaz (powietrze=1)	: 1,1
Rozpuszczalność w wodzie	: 39 mg/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Nie dotyczy produktów nieorganicznych.
Temperatura samozapłonu	: Niepalny.
Temperatura rozkładu	: Nie dotyczy.
Lepkość, kinematyczna	: Brak wiarygodnych danych.
Charakterystyka cząstki	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości utleniające	: Utleniacz.
- Współczynnik równorzędności tlenowej (Ci)	: 1
Temperatura krytyczna [°C]	: -118 °C

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Masa molowa	: 32 g/mol
-------------	------------

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak zagrożeń związanych z reaktywnością, poza efektami opisanymi w poniższych podsekcjach.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Ryzyko wybuchu w wyniku rozlania na materiały konstrukcyjne pochodzenia organicznego (np. drewno lub asfalt).
Gwałtownie utlenia substancje organiczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wilgoci w instalacjach.

10.5. Materiały niezgodne

Należy uwzględnić potencjalne zagrożenie toksyczne w przypadku pożaru, spowodowane obecnością fluorowanych lub chlorowanych polimerów w wysokociśnieniowych rurociągach tlenowych (> 30 bar).
Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Aby uzyskać więcej wskazówek odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 33 "Czyszczenie wyposażenia do stosowania z tlenem", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.
Skontaktować się z dostawcą w celu uzyskania szczegółowych zaleceń.
Może gwałtownie reagować z materiałami palnymi.
Może gwałtownie reagować z substancjami redukującymi.
Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących kompatybilności odnieść się do normy ISO 11114.
Materiały takie jak stal węglowa, niskostopowa stal węglowa i tworzywa sztuczne stają się kruche w niskich temperaturach i mogą ulec uszkodzeniu. Należy użyć odpowiednich materiałów zgodnych z warunkami kriogenicznymi występującymi w systemach gazów skroplonych schłodzonych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra	: Nie są znane żadne właściwości toksyczne produktu.
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Mutagenność	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Rakotwórczość	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: Płodność	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: nienarodzone dziecko	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Inne informacje	: Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
-----------------	--

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
EC50 po 48h - Rozwielitka [mg/l]	: Dane niedostępne.
EC50 po 72h - glony [mg/l]	: Dane niedostępne.
LC50 po 96 h - Ryby [mg/l]	: Dane niedostępne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---

12.4. Mobilność w glebie

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena	: Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.
-------	---

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania	: Może spowodować szkodliwe przemarzanie roślin.
Wpływ na warstwę ozonową	: Nie wpływa na warstwę ozonową.
Wpływ na globalne ocieplenie.	: Żadne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Skontaktować się z dostawcą jeżeli wymagane są dodatkowe informacje.
Zapewnić, aby nie były przekraczane poziomy emisji określone w lokalnych przepisach lub pozwoleniach zakładowych.

Odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 30 "Pozbywanie się gazów", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>, aby uzyskać więcej wskazówek dotyczących odpowiednich metod utylizacji.

Nie wypuszczać w żadne miejsca, gdzie gaz mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo.

Może być wypuszczany do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu.

Zwrócić nieużyty produkt w oryginalnym pojemniku do dostawcy.

Wykaz kodów odpadów niebezpiecznych (z Decyzji Komisji 2000/532/WE wraz z późniejszymi zmianami) : 16 05 04 *: Gazy w pojemnikach ciśnieniowych (w tym halony) zawierające substancje niebezpieczne.

13.2. Dodatkowe informacje

Zewnętrzna utylizacja i usuwanie odpadów powinny być zgodne ze stosownymi lokalnymi lub krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN
Numer ONZ : 1073

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : TLEN SCHŁODZONY SKROPLONY
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Oxygen, refrigerated liquid
Transport morski (IMDG) : OXYGEN, REFRIGERATED LIQUID

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Oznakowanie :



2.2 : Gazy niepalne i nietrujące.
5.1 : Materiały utleniające.

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)

Klasa : 2
Kod klasyfikacyjny : 30
Nr rozpoznawczy zagrożenia : 225
Ograniczenia przewozu przez tunele : C/E - Przewóz w cysternie: zakaz przejazdu przez tunele kategorii C, D i E; Inny przewóz: zakaz przejazdu przez tunele kategorii E

Transport morski (IMDG)

Klasa / Podklasa (Dodatowe zagrożenie(a)) : 2.2 (5.1)
Kod EmS - Pożar : F-C
Kod EmS - Wyciek : S-W

14.4. Grupa pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : Nie dotyczy
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Nie dotyczy
Transport morski (IMDG) : Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : Żadne.

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Żadne.
Transport morski (IMDG) : Żadne.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Instrukcja(e) pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : P203
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)
Samolot pasazerski i cargo : Forbidden.
Tylko samolot cargo : Forbidden.
Transport morski (IMDG) : P203

Szczególne środki ostrożności związane z transportem : Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny kierowcy.
Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej.
Przed transportem pojemników z produktem:
- Zapewnić odpowiednią wentylację.
- Zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych.
- Zapewnić zamknięcie i szczelność zaworu butli.
- Zapewnić odpowiednie zamocowanie nakrętki lub zaślepki zaworu (jeśli jest dostępna).
- Zapewnić właściwe zamocowanie osłony zaworu (jeśli jest dostępna).

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepisy UE

Ograniczenia zakresu używania : Żadne.
Dyrektywa Seveso 2012/18/UE : Substancja wyszczególniona.
Inne informacje, ograniczenia i przepisy prawne : Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) **2016/425** z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
Rozporządzenie (WE) nr **1907/2006** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającą rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (wraz 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, zmieniającej i uchylającą dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającą rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (wraz z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Komisji (UE) **2015/830** z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (wraz z późniejszymi zmianami).
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady **2008/98/WE** z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (wraz z późniejszymi zmianami)
Dyrektywa **94/62/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (wraz z późniejszymi zmianami).
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady **2012/18/UE** z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE.

Przepisy krajowe

Odniesienie regulacyjne

- : Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych.
- USTAWA z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2020.2289 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018.1286) wraz z późniejszymi zmianami.
- Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzona w Genewie w 1957r. (ratyfikowana przez Polskę w 1975r.) wraz z późniejszymi zmianami.
- USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2022.699 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami.
- USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U.2020.1114 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów.
- ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011.33.166) wraz z późniejszymi zmianami.
- ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz.U.2004.200.2047) wraz z późniejszymi zmianami.
- Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie rodzajów i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących o zaliczeniu zakładu do zakładu o zwiększonym lub dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi być sporządzany dla tego produktu.

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian

- : Karta charakterystyki zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878.

Karta Charakterystyki

Tlen (schłodzony)

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Numer odniesienia: PL-O2-097B

Skróty i akronimy

- : ATE - Acute Toxicity Estimate - oszacowanie toksyczności ostrej
- CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008 - rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
- REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
- EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
- CAS# - Chemical Abstract Service number - numer Chemical Abstracts Service
- PPE - Personal Protection Equipment - sprzęt ochrony indywidualnej
- LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population - stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej
- RMM - Risk Management Measures - środki zarządzania ryzykiem
- PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
- vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative - bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
- STOT - SE - Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
- CSA - Chemical Safety Assessment - ocena bezpieczeństwa chemicznego
- EN - European Standard - norma europejska
- UN - United Nations - Organizacja Narodów Zjednoczonych
- ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
- IATA - International Air Transport Association - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
- IMDG code - International Maritime Dangerous Goods code - kod międzynarodowego transportu morskiego towarów niebezpiecznych
- RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses - Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
- WGK - Wassergefährdungsklassen - Klasa zagrożenia dla wód
- STOT - RE - Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
- UFI: Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

Wskazówki dot. szkolenia

- : Zapewnić, aby osoby obsługujące były świadome zagrożenia wynikającego ze wzbogacenia w tlen.

Dalsze informacje

- : Klasyfikacja zgodnie z procedurami i metodami obliczeniowymi wg Rozporządzenia (UE) 1272/2008 (CLP).
Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych są publikowane w dokumencie EIGA doc 169: "Przewodnik dotyczący klasyfikacji i oznakowania" możliwym do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH	
H270	Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.
H281	Zawiera schłodzony gaz; może spowodować oparzenia kriogeniczne lub obrażenia.
Ox. Gas 1	Gazy utleniające, kategoria 1
Press. Gas (Ref. Liq.)	Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony schłodzony

OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

- : Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.
Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.
Pomimo, że dokument ten został sporządzony z najwyższą starannością, nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne powstałe przy jego wykorzystaniu.

Karta Charakterystyki

Tlen (schłodzony)

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Numer odniesienia: PL-O2-097B

Koniec dokumentu

Niebezpieczeństwo



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : Tlen sprężony T-N25
Tlen 3.5 Laser
Tlen 4.5
Tlen 5.0
Tlen 5.5
Gourmet O
Tlen medyczny Messer

Nr karty charakterystyki : PL-O2-097A

Inne sposoby identyfikacji : Tlen
Numer CAS : 7782-44-7
Numer WE : 231-956-9
Numer indeksowy : 008-001-00-8

Numer rejestracji REACH : Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.

Wzór chemiczny : O₂

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Właściwe zidentyfikowane zastosowania : Przemysłowe i profesjonalne. Przeprowadzić ocenę ryzyka przed zastosowaniem.
Gaz testowy / Gaz kalibracyjny.
Reakcja chemiczna / Synteza.
Zastosowanie laboratoryjne.
Zastosowania spożywcze.
Gaz osłonowy do procesów spawania.
Zastosowanie do wytwarzania komponentów elektronicznych/fotowoltaicznych.
Uzdatnianie wody.
Gaz laserowy.
Spawanie, cięcie, podgrzewanie i lutowanie.
W medycynie.

Zastosowania odradzane : Zastosowania konsumenckie.
Uwaga: Produkt nie może być podawany ludziom ani zwierzętom, chyba że jest wyraźnie oznaczony jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy!

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca

Messer Polska Sp. z o. o.
ul. Maciejkowicka 30
PL– 41-503 Chorzów
Polska
T +48327726000

karty.charakterystyki@messer.pl - www.messer.pl

MP PRODUCTION SP. Z O.O.
ul. Maciejkowicka 30
PL– 41-503 Chorzów
Polska

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 112; Państwowa Straż Pożarna: 998; Pogotowie Ratunkowe: 999

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Zagrożenia fizyczne	Gazy utleniające, kategoria 1	H270
	Gazy pod ciśnieniem : Gaz sprężony	H280

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS03

GHS04

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

H270 - Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.
H280 - Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)

- Zapobieganie

: P244 - Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem.

P220 - Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

- Reagowanie

: P370+P376 - W przypadku pożaru: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek.

- Przechowywanie

: P403 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

2.3. Inne zagrożenia

Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.

Substancja/mieszanina na posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [UE-GHS/CLP]
Tlen	Numer CAS: 7782-44-7 Numer WE: 231-956-9 Numer indeksowy: 008-001-00-8 Numer rejestracji REACH: *1	100	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Comp.), H280

Nie zawiera innych składników lub zanieczyszczeń, które mogłyby mieć wpływ na klasyfikację produktu.

*1: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.

*3: Rejestracja nie jest wymagana. Substancja wytwarzana lub importowana w ilości < 1t/rok.

3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie	: Przenieść ofiarę do nieskażonego obszaru.
- Kontakt ze skórą	: Nie spodziewane są żadne szkodliwe efekty działania tego produktu.
- Kontakt z oczami	: Nie spodziewane są żadne szkodliwe efekty działania tego produktu.
- Spożycie	: Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Ciągle wdychanie przy stężeniu większym niż 75%, może powodować nudności, zawroty głowy, trudności w oddychaniu i drgawki.
Patrz Sekcja 11.

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

Żadne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Mgła wodna lub drobno rozproszony strumień wody.
Produkt jest niepalny, prowadzić postępowanie odpowiednie do gaszenia otaczającego pożaru.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie stosować silnego strumienia wody do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Specyficzne zagrożenia : Podtrzymuje palenie.
Narażenie na działanie ognia może spowodować rozerwanie / wybuch pojemnika.
- Niebezpieczne produkty spalania : Żadne.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Specjalistyczne metody : Prowadzić akcję gaśniczą odpowiednią do pożaru w pobliżu. Narażenie na ogień i promieniowanie ciepłe może prowadzić do rozerwania pojemników gazowych. Chłodzić zagrożone pojemniki strumieniem rozpylonej wody z bezpiecznego miejsca. Nie pozwolić na przedostanie się zanieczyszczonych wód gaśniczych do kanalizacji.
Jeżeli to możliwe, zatrzymać wypływ produktu.
Użyć mgły wodnej lub drobno rozproszonego strumienia wody aby zredukować dymy pożaru, jeżeli to możliwe.
Usunąć pojemniki z dala od miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia.
- Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków : Standardowa odzież ochronna i wyposażenie (izolujący aparat oddechowy) dla strażaków.
EN 469: Odzież ochronna dla strażaków. EN 659: Rękawice ochronne dla strażaków.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Działać zgodnie z miejscowym planem awaryjnym.
Próbować zatrzymać wyciek.
Ewakuować teren.
Wyeliminować źródła zapłonu.
Zapewnić odpowiednią wentylację powietrza.
Aby uzyskać więcej informacji dotyczących środków ochrony indywidualnej proszę odnieść się do sekcji 8 karty charakterystyki.
- Dla osób udzielających pomocy : Monitorować stężenie uwolnionego produktu.
Przy wchodzeniu w obszar stosować izolujący aparat oddechowy chyba, że stwierdzono, iż atmosfera jest bezpieczna.
Aby uzyskać więcej informacji proszę odnieść się do sekcji 5.3. karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Próbować zatrzymać wyciek.

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

Wentylować przestrzeń.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również sekcja 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Bezpieczne stosowanie produktu

- : Nie stosować żadnych olejów lub smarów.
Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. W razie wątpliwości skontaktować się z dostawcą gazu.
Nie palić podczas obchodzenia się z produktem.
Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Aby uzyskać więcej wskazówek odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 33 "Czyszczenie wyposażenia do stosowania z tlenem", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.
Stosować tylko środki smarne i uszczelnienia zatwierdzone do stosowania z tlenem.
Zapobiegać cofnięciu się wody, kwasu i alkaliów.
Tylko doświadczony i odpowiednio przeszkolony personel może się obchodzić ze sprężonymi gazami.
Zapewnić, aby przed użyciem (lub regularnie) całą instalację gazową poddawano kontroli szczelności.
Stosować wyłącznie ze sprzętem oczyszczonym do tlenu i o ciśnieniu znamionowym odpowiadającym ciśnieniu w pojemniku.
Należy postępować z produktem zgodnie z dobrymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz instrukcjami bezpieczeństwa.
Rozważyć zastosowanie urządzeń nadmiarowych ciśnienia w instalacjach gazowych.
Nie wdychać gazu.

Bezpieczne obchodzenie się z pojemnikiem z gazem

- : Przestrzegać instrukcję dostawcy dotyczącą postępowania z pojemnikiem.
Nie pozwolić na cofnięcie się do pojemnika.
Chronić pojemniki przed uszkodzeniem mechanicznym; nie ciągnąć, nie toczyć, nie przesuwac ani nie upuszczać.
Do przemieszczania butli, nawet na niewielkie odległości, stosować wózek (ręczny, elektryczny, itd.) przeznaczony do przewożenia butli.
Pozostawić kołpaki lub osłony zaworów na miejscu dopóki pojemnik nie zostanie zamocowany przy ścianie lub stole warsztatowym, albo umieszczony w stojaku i dopóki nie będzie gotowy do użycia.
W razie napotkania przez użytkownika jakichkolwiek trudności z obsługą zaworu należy przerwać stosowanie i skontaktować się z dostawcą.
Nigdy nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji zaworów pojemnika ani urządzeń zabezpieczających przed nadmiernym ciśnieniem.
Uszkodzenie zaworów należy niezwłocznie zgłosić dostawcy.
Utrzymywać wylot zaworu pojemnika w czystości i wolny od zanieczyszczeń, szczególnie olejem i wodą.
Niezwłocznie po odłączeniu pojemnika od sprzętu ponownie założyć kołpaki butlowe i zaślepki lub zatyczki na króćce wylotowe.
Zamykać zawór po każdym użyciu oraz po opróżnieniu pojemnika, nawet jeżeli jest wciąż podłączony do sprzętu.
Nigdy nie podejmować prób przepuszczania gazów z jednej butli/pojemnika do innej/innego.
Nigdy nie używać otwartego ognia ani elektrycznych urządzeń grzewczych w celu podniesienia ciśnienia w pojemniku.
Nie usuwać ani nie zasłaniać etykiet przeznaczonych do identyfikacji zawartości pojemnika, naklejonych przez dostawcę.
Zapobiegać cofnięciu się wody do pojemnika.
Otwierać powoli zawory, aby uniknąć uderzenia ciśnienia.

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

Przechowywać z dala od łatwopalnych gazów i innych łatwopalnych materiałów.
Przestrzegać wszystkie przepisy i wymagania lokalne dotyczące magazynowania pojemników.
Pojemników nie należy przechowywać w warunkach sprzyjających korozji.
Powinny być stosowane kołpaki lub osłony zaworów.
Pojemniki powinny być przechowywane w pozycji pionowej i odpowiednio zabezpieczone przed przewróceniem się.
Przechowywane pojemniki powinny być okresowo sprawdzane pod względem stanu ogólnego i szczelności.
Przechowywać pojemnik w temperaturze poniżej 50°C w dobrze wentylowanym miejscu.
Przechowywać pojemniki w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru oraz z dala od źródeł ciepła i zapłonu.
Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Żadne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

OEL (Granice narażenia zawodowego) : Brak dostępnych danych.

DNEL (Pochodny poziom niepowodujący zmian) : Brak dostępnych danych.

PNEC (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku) : Brak dostępnych danych.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
W układach ciśnieniowych powinny być regularnie przeprowadzane próby szczelności.
Unikać atmosfery wzbogaconej w tlen (>23,5%).
Powinny być stosowane detektory gazów gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów utleniających.
Rozważyć zastosowanie systemu pozwoleń na prace, np. przy pracach remontowych.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

W każdym obszarze roboczym powinna zostać przeprowadzona i udokumentowana ocena ryzyka, celem oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu i celem doboru środków ochrony osobistej, które dotyczą określonego ryzyka. Należy rozważyć następujące zalecenia:

- Ochrona oczu/twarzy : Powinny być dobierane środki ochrony osobistej zgodnie z zalecanymi normami EN / ISO.
: Stosować okulary ochronne z szybkami bocznymi.
Norma EN 166 - Ochrona indywidualna oczu - Wymagania.
- Ochrona skóry
- Ochrona rąk : W czasie pracy z pojemnikami gazowymi stosować rękawice robocze.
Norma EN 388 - Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi.
- Inne : Rozważyć stosowanie odzieży ochronnej trudnopalnej.
Norma EN ISO 14116 - Materiały o ograniczonym rozprzestrzenianiu płomienia.
Stosować obuwie ochronne przy postępowaniu z butlami.
Norma EN ISO 20345 - Środki ochrony indywidualnej -- Obuwie bezpieczne.
- Ochrona dróg oddechowych : Żadne nie są konieczne.
Izolujący aparat oddechowy jest zalecany, gdy spodziewane jest nieznane narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych instalacji.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.
- Zagrożenia termiczne : Żadne oprócz podanych w powyższych sekcjach.

8.2.3. Środki kontroli narażenia środowiska

Odnieść się do lokalnych przepisów i ograniczeń dotyczących emisji do atmosfery. Odnieść się do Sekcji 13 co do specyficznych metod dotyczących postępowania z gazem odpadowym.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	
- Stan skupienia w temp. 20°C / 101.3kPa	: Gaz
- Barwa	: Bezbarwny.
Zapach	: Brak zapachowych właściwości ostrzegawczych. Próg zapachu jest subiektywny i niewystarczający dla ostrzeżenia przed nadmiernym narażeniem.
pH	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Temperatura topnienia / Temperatura krzepnięcia	: -219 °C
Temperatura wrzenia	: -183 °C
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Łatwopalność	: Niepalny
Granica wybuchowości	: Niepalny.
Dolna granica wybuchowości (DGW)	: Nie dostępny
Górna granica wybuchowości (UGW)	: Nie dostępny
Prężność par [20°C]	: Nie dotyczy.
Prężność par [50°C]	: Nie dotyczy.
Gęstość	: Nie dotyczy
Gęstość pary	: Nie dotyczy.
Gęstość względna, ciecz (woda=1)	: 1,1
Gęstość względna, gaz (powietrze=1)	: 1,1
Rozpuszczalność w wodzie	: 39 mg/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Nie dotyczy produktów nieorganicznych.
Temperatura samozapłonu	: Niepalny.
Temperatura rozkładu	: Nie dotyczy.
Lepkość, kinematyczna	: Brak wiarygodnych danych.
Charakterystyka cząstki	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Właściwości utleniające	: Utleniacz.
- Współczynnik równorzędności tlenowej (Ci)	: 1
Temperatura krytyczna [°C]	: -118 °C

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Masa molowa	: 32 g/mol
-------------	------------

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak zagrożeń związanych z reaktywnością, poza efektami opisanymi w poniższych podsekcjach.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Gwałtownie utlenia substancje organiczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wilgoci w instalacjach.

10.5. Materiały niezgodne

Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Aby uzyskać więcej wskazówek odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 33 "Czyszczenie wyposażenia do stosowania z tlenem", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Należy uwzględnić potencjalne zagrożenie toksyczne w przypadku pożaru, spowodowane obecnością fluorowanych lub chlorowanych polimerów w wysokociśnieniowych rurociągach tlenowych (> 30 bar).

Może gwałtownie reagować z materiałami palnymi.

Może gwałtownie reagować z substancjami redukującymi.

Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących kompatybilności odnieść się do normy ISO 11114.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra	:	Nie są znane żadne właściwości toksyczne produktu.
Działanie żrące/drażniące na skórę	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Mutagenność	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Rakotwórczość	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: Płodność	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: nienarodzone dziecko	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	:	Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	:	Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Inne informacje	:	Substancja/mieszanina na posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
-----------------	---	---

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ocena	:	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
EC50 po 48h - Rozwielitka [mg/l]	:	Dane niedostępne.
EC50 po 72h - glony [mg/l]	:	Dane niedostępne.
LC50 po 96 h - Ryby [mg/l]	:	Dane niedostępne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ocena	:	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---	---

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Ocena	:	Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---	---

12.4. Mobilność w glebie

Ocena : Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena : Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Wpływ na warstwę ozonową : Nie wpływa na warstwę ozonową.

Wpływ na globalne ocieplenie. : Żadne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Skontaktować się z dostawcą jeżeli wymagane są dodatkowe informacje.
Zapewnić, aby nie były przekraczane poziomy emisji określone w lokalnych przepisach lub pozwoleniach zakładowych.Odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 30 "Pozbywanie się gazów", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>, aby uzyskać więcej wskazówek dotyczących odpowiednich metod utylizacji.

Nie wypuszczać w żadne miejsca, gdzie gaz mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo.

Może być wypuszczany do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu.

Zwrócić nieużyty produkt w oryginalnym pojemniku do dostawcy.

Wykaz kodów odpadów niebezpiecznych (z Decyzji Komisji 2000/532/WE wraz z późniejszymi zmianami) : 16 05 04 *: Gazy w pojemnikach ciśnieniowych (w tym halony) zawierające substancje niebezpieczne.

13.2. Dodatkowe informacje

Zewnętrzna utylizacja i usuwanie odpadów powinny być zgodne ze stosownymi lokalnymi lub krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN
Numer ONZ : 1072

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : TLEN SPRĘŻONY
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Oxygen, compressed
Transport morski (IMDG) : OXYGEN, COMPRESSED

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Oznakowanie :

2.2 : Gazy niepalne i nietrujące.
5.1 : Materiały utleniające.

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)

Klasa : 2

Kod klasyfikacyjny : 10
Nr rozpoznawczy zagrożenia : 25
Ograniczenia przewozu przez tunele : E - Zakaz przejazdu przez tunele kategorii E

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a)) : 2.2 (5.1)

Transport morski (IMDG)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a)) : 2.2 (5.1)

Kod EmS - Pożar : F-C

Kod EmS - Wyciek : S-W

14.4. Grupa pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : Nie dotyczy

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Nie dotyczy

Transport morski (IMDG) : Nie dotyczy

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : Żadne.

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Żadne.

Transport morski (IMDG) : Żadne.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Instrukcja(e) pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : P200

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)

Samolot pasażerski i cargo : 200.

Tylko samolot cargo : 200.

Transport morski (IMDG) : P200

Szczególne środki ostrożności związane z transportem : Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny kierowcy.

Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej.

Przed transportem pojemników z produktem:

- Zapewnić odpowiednią wentylację.

- Zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych.

- Zapewnić zamknięcie i szczelność zaworu butli.

- Zapewnić odpowiednie zamocowanie nakrętki lub zaślepki zaworu (jeśli jest dostępna).

- Zapewnić właściwe zamocowanie osłony zaworu (jeśli jest dostępna).

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepisy UE

Ograniczenia zakresu używania : Żadne.

Dyrektywa Seveso 2012/18/UE : Substancja wyszczególniona.

Inne informacje, ograniczenia i przepisy prawne : Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) **2016/425** z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
Rozporządzenie (WE) nr **1907/2006** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniającej dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylającą rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (wraz 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, zmieniającej i uchylającej dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającej rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (wraz z późniejszymi zmianami).
Rozporządzenie Komisji (UE) **2015/830** z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (wraz z późniejszymi zmianami).
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady **2008/98/WE** z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (wraz z późniejszymi zmianami)
Dyrektywa **94/62/WE** Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (wraz z późniejszymi zmianami).
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady **2012/18/UE** z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE.

Przepisy krajowe

Odniesienie regulacyjne : Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych.
USTAWA z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2020.2289 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018.1286) wraz z późniejszymi zmianami.
Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzona w Genewie w 1957r. (ratyfikowana przez Polskę w 1975r.) wraz z późniejszymi zmianami.
USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2022.699 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami.
USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U.2020.1114 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów.
ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011.33.166) wraz z późniejszymi zmianami.
ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudnienia przy niektórych z tych prac (Dz.U.2004.200.2047) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie rodzajów i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących o zaliczeniu zakładu do zakładu o zwiększonym lub dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi być sporządzany dla tego produktu.

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian : Karta charakterystyki zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878.

Skróty i akronimy

- : ATE - Acute Toxicity Estimate - oszacowanie toksyczności ostrej
- CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008 - rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania rozporządzenie (WE) nr 1272/2008
- REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów
- EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym
- CAS# - Chemical Abstract Service number - numer Chemical Abstracts Service
- PPE - Personal Protection Equipment - sprzęt ochrony indywidualnej
- LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population - stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej
- RMM - Risk Management Measures - środki zarządzania ryzykiem
- PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna
- vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative - bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji
- STOT - SE - Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
- CSA - Chemical Safety Assessment - ocena bezpieczeństwa chemicznego
- EN - European Standard - norma europejska
- UN - United Nations - Organizacja Narodów Zjednoczonych
- ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych
- IATA - International Air Transport Association - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych
- IMDG code - International Maritime Dangerous Goods code - kod międzynarodowego transportu morskiego towarów niebezpiecznych
- RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses - Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych
- WGK - Wassergefährdungsklassen - Klasa zagrożenia dla wód
- STOT - RE - Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie
- UFI: Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

Wskazówki dot. szkolenia

- : Zapewnić, aby osoby obsługujące były świadome zagrożenia wynikającego ze wzbogacenia w tlen.

Dalsze informacje

- : Klasyfikacja zgodnie z procedurami i metodami obliczeniowymi wg Rozporządzenia (UE) 1272/2008 (CLP).
Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych są publikowane w dokumencie EIGA doc 169: "Przewodnik dotyczący klasyfikacji i oznakowania" możliwym do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH	
H270	Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.
H280	Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
Ox. Gas 1	Gazy utleniające, kategoria 1
Press. Gas (Comp.)	Gazy pod ciśnieniem : Gaz sprężony

OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

- : Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.
Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.
Pomimo, że dokument ten został sporządzony z najwyższą starannością, nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne powstałe przy jego wykorzystywaniu.

Karta Charakterystyki

Tlen

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Numer odniesienia: PL-O2-097A

Koniec dokumentu

Niebezpieczeństwo



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa	:	Podtlenek azotu 2.5 Podtlenek azotu techniczny Podtlenek azotu UHP Podtlenek azotu Messer
Nr karty charakterystyki	:	PL-N2O-093A
Inne sposoby identyfikacji	:	Podtlenek azotu Numer CAS : 10024-97-2 Numer WE : 233-032-0 Numer indeksowy : ---
Numer rejestracji REACH	:	01-2119970538-25
Wzór chemiczny	:	N2O

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Właściwe zidentyfikowane zastosowania	:	Patrz wykaz zidentyfikowanych zastosowań i scenariusze narażenia w załączniku niniejszej karty charakterystyki. Przed użyciem przeprowadzić ocenę ryzyka.
Zastosowania odradzane	:	Nie wdychać rozmyślnie produktu ze względu na ryzyko uduszenia. Nie wdychać rozmyślnie produktu ze względu na ryzyko wystąpienia efektów narkotycznych. Zastosowania inne niż wyżej wymienione nie są wspierane, należy się skontaktować ze swoim dostawcą aby uzyskać więcej informacji na temat innych zastosowań. Zastosowania konsumenckie. Uwaga: Produkt nie może być podawany ludziom ani zwierzętom, chyba że jest wyraźnie oznaczony jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy!

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Messer Polska Sp. z o. o.
ul. Maciejkowska 30
PL- 41-503 Chorzów
Polska
T +48327726000
karty.charakterystyki@messer.pl - www.messer.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 112; Państwowa Straż Pożarna: 998; Pogotowie Ratunkowe: 999

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Zagrożenia fizyczne	Gazy utleniające, kategoria 1	H270
	Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony	H280
Zagrożenia dla zdrowia	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne	H336

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS03

GHS04

GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP) :

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :

H270 - Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.
H280 - Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
H336 - Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) :

- Zapobieganie

P260 - Nie wdychać gazu/par. **(nie dotyczy zastosowania jako produkt leczniczy)**

P244 - Chronić zawory i przyłącza przed olejem i tłuszczem.

P220 - Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.

- Reagowanie

P304+P340+P315 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH : wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P370+P376 - W przypadku pożaru: Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek.

- Przechowywanie

P403 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

Informacje dodatkowe

: Nie wdychać rozmyślnie produktu ze względu na ryzyko uduszenia.

Nie wdychać rozmyślnie produktu ze względu na ryzyko wystąpienia efektów narkotycznych.

2.3. Inne zagrożenia

Kontakt z cieczą może spowodować poparzenia zimnem i odmrożenia.

Substancja/mieszanka nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [UE-GHS/CLP]
Podtlenek azotu	Numer CAS: 10024-97-2 Numer WE: 233-032-0 Numer indeksowy: --- Numer rejestracji REACH: 01-2119970538-25	100	Ox. Gas 1, H270 Press. Gas (Liq.), H280 STOT SE 3, H336

Nie zawiera innych składników lub zanieczyszczeń, które mogłyby mieć wpływ na klasyfikację produktu.

3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie

: Zabezpieczając się izolującym aparatem oddechowym przenieść ofiarę do nieskażonego obszaru. Utrzymywać ofiarę w ciepłe i spokoju. Wezwać lekarza. W przypadku zaniku oddechu przeprowadzić resuscytację krążeniowo-oddechową.

- Kontakt ze skórą

: W przypadku odmrożenia zraszać wodą przez co najmniej 15 minut. Zastosować jałowy opatrunek. Uzyskać pomoc lekarską.

- Kontakt z oczami : Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- Spożycie : Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W niskich stężeniach może powodować efekty narkotyczne. Objawy mogą obejmować zawroty głowy, bóle głowy, nudności oraz utratę koordynacji.
Patrz Sekcja 11.

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

Uzyskać pomoc lekarską.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Mgła wodna lub drobno rozproszony strumień wody.
Produkt jest niepalny, prowadzić postępowanie odpowiednie do gaszenia otaczającego pożaru.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie stosować silnego strumienia wody do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Specyficzne zagrożenia : Podtrzymuje palenie.
Narażenie na działanie ognia może spowodować rozerwanie / wybuch pojemnika.
- Niebezpieczne produkty spalania : Tlenek azotu / dwutlenek azotu.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Specjalistyczne metody : Prowadzić akcję gaśniczą odpowiednią do pożaru w pobliżu. Narażenie na ogień i promieniowanie cieplne może prowadzić do rozerwania pojemników gazowych. Chłodzić zagrożone pojemniki strumieniem rozpylonej wody z bezpiecznego miejsca. Nie pozwolić na przedostanie się zanieczyszczonych wód gaśniczych do kanalizacji.
Jeżeli to możliwe, zatrzymać wypływ produktu.
Użyć mgły wodnej lub drobno rozproszonego strumienia wody aby zredukować dymy pożaru, jeżeli to możliwe.
Usunąć pojemniki z dala od miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia.
- Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków : Stosować odzież ochronną gazoszczelną i odporną na chemikalia łącznie z izolującym aparatem oddechowym.
Norma EN 943-2: Odzież chroniąca przed ciekłymi i gazowymi chemikaliami, łącznie z aerozolami i cząstkami stałymi. Gazoszczelne ubiory ochronne dla zespołów ratowniczych.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Działać zgodnie z miejscowym planem awaryjnym.
Próbować zatrzymać wyciek.
Ewakuować teren.
Wyeliminować źródła zapłonu.
Zapewnić odpowiednią wentylację powietrza.
Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji, piwnic, zagłębień terenu oraz innych miejsc, gdzie jego gromadzenie się może być niebezpieczne.
Pozostać po zawietrznej stronie.
Aby uzyskać więcej informacji dotyczących środków ochrony indywidualnej proszę odnieść się do sekcji 8 karty charakterystyki.
- Dla osób udzielających pomocy : Monitorować stężenie uwolnionego produktu.
Przy wchodzeniu w obszar stosować izolujący aparat oddechowy chyba, że stwierdzono, iż atmosfera jest bezpieczna.
Aby uzyskać więcej informacji proszę odnieść się do sekcji 5.3. karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Próbować zatrzymać wyciek.

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

Wentylować przestrzeń.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również sekcja 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Bezpieczne stosowanie produktu

- : Nie stosować żadnych olejów lub smarów.
Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. W razie wątpliwości skontaktować się z dostawcą gazu.
- Nie palić podczas obchodzenia się z produktem.
- Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Aby uzyskać więcej wskazówek odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 33 "Czyszczenie wyposażenia do stosowania z tlenem", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.
- Zapobiegać cofnięciu się wody, kwasu i alkaliów.
- Tylko doświadczony i odpowiednio przeszkolony personel może się obchodzić ze sprężonymi gazami.
- Zapewnić, aby przed użyciem (lub regularnie) całą instalację gazową poddawano kontroli szczelności.
- Należy postępować z produktem zgodnie z dobrymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz instrukcjami bezpieczeństwa.
- Rozważyć zastosowanie urządzeń nadmiarowych ciśnienia w instalacjach gazowych.
- Aby uzyskać więcej wskazówek dotyczących bezpiecznego stosowania odnieść się do dokumentu EIGA Doc 176 "Praktyki bezpieczeństwa dotyczące magazynowania i postępowania z podtlenkiem azotu", możliwego do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.org>, oraz skonsultować się z dostawcą.
- Nie wdychać gazu.
- Unikać uwolnienia produktu do obszaru pracy.
- Należy unikać temperatur powyżej 150°C (300°F) na wszystkie możliwe sposoby aby ograniczyć możliwość wybuchowego rozkładu podtlenku azotu.
- Oczyszczyć wszystkie powierzchnie mające bezpośredni kontakt z podtlenkiem azotu w taki sam sposób jak do kontaktu z tlenem.
- Pompy przesyłowe do podtlenku azotu powinny być wyposażone w blokadę zapobiegającą pracy na sucho.
- Stosować urządzenia grzewcze z samoogranicznikiem temperatury. Bezpośrednie grzałki zanurzeniowe nie są dozwolone.
- Stosować tylko środki smarne i uszczelnienia zatwierdzone do stosowania z określonym gazem.

- Bezpieczne obchodzenie się z pojemnikiem z gazem
- : Przestrzegać instrukcję dostawcy dotyczącą postępowania z pojemnikiem.
 - Nie pozwolić na cofnięcie się do pojemnika.
 - Chronić pojemniki przed uszkodzeniem mechanicznym; nie ciągnąć, nie toczyć, nie przesuwac ani nie upuszczać.
 - Do przemieszczania butli, nawet na niewielkie odległości, stosować wózek (ręczny, elektryczny, itd.) przeznaczony do przewożenia butli.
 - Pozostawić kołpaki lub osłony zaworów na miejscu dopóki pojemnik nie zostanie zamocowany przy ścianie lub stole warsztatowym, albo umieszczony w stojaku i dopóki nie będzie gotowy do użycia.
 - W razie napotkania przez użytkownika jakichkolwiek trudności z obsługą zaworu należy przerwać stosowanie i skontaktować się z dostawcą.
 - Nigdy nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji zaworów pojemnika ani urządzeń zabezpieczających przed nadmiernym ciśnieniem.
 - Uszkodzenie zaworów należy niezwłocznie zgłosić dostawcy.
 - Utrzymywać wylot zaworu pojemnika w czystości i wolny od zanieczyszczeń, szczególnie olejem i wodą.
 - Niezwłocznie po odłączeniu pojemnika od sprzętu ponownie założyć kołpaki butlowe i zaślepki lub zatyczki na króćce wylotowe.
 - Zamykać zawór po każdym użyciu oraz po opróżnieniu pojemnika, nawet jeżeli jest wciąż podłączony do sprzętu.
 - Nigdy nie podejmować prób przepuszczania gazów z jednej butli/pojemnika do innej/innego.
 - Nigdy nie używać otwartego ognia ani elektrycznych urządzeń grzewczych w celu podniesienia ciśnienia w pojemniku.
 - Nie usuwać ani nie zasłaniać etykiet przeznaczonych do identyfikacji zawartości pojemnika, naklejonych przez dostawcę.
 - Zapobiegać cofnięciu się wody do pojemnika.
 - Otwierać powoli zawory, aby uniknąć uderzenia ciśnienia.

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

- Przechowywać z dala od łatwopalnych gazów i innych łatwopalnych materiałów.
- Przestrzegać wszystkie przepisy i wymagania lokalne dotyczące magazynowania pojemników.
- Pojemników nie należy przechowywać w warunkach sprzyjających korozji.
- Powinny być stosowane kołpaki lub osłony zaworów.
- Pojemniki powinny być przechowywane w pozycji pionowej i odpowiednio zabezpieczone przed przewróceniem się.
- Przechowywane pojemniki powinny być okresowo sprawdzane pod względem stanu ogólnego i szczelności.
- Przechowywać pojemnik w temperaturze poniżej 50°C w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać pojemniki w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru oraz z dala od źródeł ciepła i zapłonu.
- Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Żadne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Podtlenek azotu (10024-97-2)	
Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy	
Nazwa miejscowa	Tlenek diazotu
NDS (OEL TWA)	90 mg/m ³
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286

Podtlenek azotu (10024-97-2)	
DNEL: Pochodny poziom niepowodujący zmian (pracownicy)	
Długoterminowe - skutki ogólnoustrojowe, w następstwie wdychania	183 mg/m ³

PNEC (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku) : Żadne nie ustalone.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
Produkt do stosowania w systemie zamkniętym.
W układach ciśnieniowych powinny być regularnie przeprowadzane próby szczelności.
Zapewnić, aby narażenie było poniżej najwyższych dopuszczalnych stężeń w miejscu pracy (jeżeli są znane).
Powinny być stosowane detektory gazów gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów utleniających.
Rozważyć zastosowanie systemu pozwoleń na prace, np. przy pracach remontowych.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

W każdym obszarze roboczym powinna zostać przeprowadzona i udokumentowana ocena ryzyka, celem oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu i celem doboru środków ochrony osobistej, które dotyczą określonego ryzyka. Należy rozważyć następujące zalecenia:

- Ochrona oczu/twarzy : Powinny być dobierane środki ochrony osobistej zgodnie z zalecanymi normami EN / ISO.
: Stosować gogle w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.
Norma EN 166 - Ochrona indywidualna oczu - Wymagania.
- Ochrona skóry
- Ochrona rąk : W czasie pracy z pojemnikami gazowymi stosować rękawice robocze.
Norma EN 388 - Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi, poziom odporności 1 lub wyższy.
Stosować rękawice ochronne chroniące przed zimnem w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.
Norma EN 511 - Rękawice chroniące przed zimnem.
: Rozważyć stosowanie odzieży ochronnej trudnopalnej.
Norma EN ISO 14116 - Materiały o ograniczonym rozprzestrzenianiu płomienia.
Stosować obuwie ochronne przy postępowaniu z butlami.
Norma EN ISO 20345 - Środki ochrony indywidualnej -- Obuwie bezpieczne.
- Ochrona dróg oddechowych : W atmosferachubożonych w tlen stosować izolujące aparaty oddechowe lub maski twarzowe z nadciśnieniowym doprowadzaniem powietrza.
Trzymać w gotowości izolujący aparat oddechowy dostępny do użycia w razie zagrożenia.
Izolujący aparat oddechowy jest zalecany, gdy spodziewane jest nieznane narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych instalacji.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.
Aby dobrać odpowiedni sprzęt ochrony dróg oddechowych zapoznać się z informacjami producenta sprzętu.
- Zagrożenia termiczne : Żadne oprócz podanych w powyższych sekcjach.

8.2.3. Środki kontroli narażenia środowiska

Odnieść się do lokalnych przepisów i ograniczeń dotyczących emisji do atmosfery. Odnieść się do Sekcji 13 co do specyficznych metod dotyczących postępowania z gazem odpadowym.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	
- Stan skupienia w temp. 20°C / 101.3kPa	: Gaz.
- Kolor	: Bezbarwny.
Zapach	: Słodkawy. Stabe właściwości ostrzegawcze w wysokich stężeniach.
Temperatura topnienia / Temperatura krzepnięcia	: -90,81 °C
Temperatura wrzenia	: -88,5 °C
Palność materiałów	: Niepalny.
Dolna granica wybuchowości	: Niedostępny
Górna granica wybuchowości	: Niedostępny
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Temperatura samozapłonu	: Niepalny.
Temperatura rozkładu	: Nie dotyczy.
pH	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Lepkość, kinematyczna	: Brak wiarygodnych danych.
Rozpuszczalność w wodzie [20°C]	: 1500 mg/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary [20°C]	: 50,8 bar(a)
Prężność pary [50°C]	: Nie dotyczy.
Gęstość lub gęstość względna	: Nie dotyczy.
Względna gęstość pary (powietrze=1)	: 1,5
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Granice wybuchowości	: Niepalny.
Właściwości utleniające	: Utleniacz.
- Współczynnik równorzędności tlenowej (Ci)	: 0,6
Temperatura krytyczna [°C]	: 36,4 °C

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Masa molowa	: 44 g/mol
Inne dane	: Gaz/opary cięższe od powietrza. Może się gromadzić w przestrzeniach zamkniętych, szczególnie na poziomie lub poniżej poziomu terenu.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak zagrożeń związanych z reaktywnością, poza efektami opisanymi w poniższych podsekcjach.

10.2. Stabilność chemiczna

W temperaturze powyżej 575°C i przy ciśnieniu atmosferycznym, podtlenek azotu rozkłada się na azot i tlen.

W obecności katalizatorów (np. halogenki, rtęć, nikiel, platyna) wzrasta szybkość rozkładu, a rozkład może nastąpić nawet w niższej temperaturze.

Rozkład podtlenku azotu jest nieodwracalny i egzotermiczny, prowadząc do znacznego wzrostu ciśnienia.

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Gwałtownie utlenia substancje organiczne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wilgoci w instalacjach.

10.5. Materiały niebezpieczne

Chronić wyposażenie przed olejem i tłuszczem. Aby uzyskać więcej wskazówek odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 33 "Czyszczenie wyposażenia do stosowania z tlenem", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Może gwałtownie reagować z materiałami palnymi.

Może gwałtownie reagować z substancjami redukującymi.

Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących kompatybilności odnieść się do normy ISO 11114.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

W normalnych warunkach magazynowania i stosowania niebezpieczne produkty rozpadu nie powinny być wytwarzane.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra : Kryteria klasyfikacyjne nie są spełnione.

LC50 Inhalacja - Szczur [ppm]	500000 ppm/4h
-------------------------------	---------------

Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Mutagenność : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Rakotwórczość : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Toksyczny dla reprodukcji: Płodność : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Toksyczny dla reprodukcji: nienarodzone dziecko : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Efekty toksyczne dla krwi.
Efekty neurologiczne.

W niskich stężeniach:

Narządy docelowe : Centralny układ nerwowy.

Erytrocyty.

Nerki.

wątroba.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Inne informacje : Wdychanie powoduje efekty narkotyczne.

Substancja/mieszanina posiada żadne właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ocena : Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.

EC50 po 48h - Rozwielitka [mg/l] : Dane niedostępne.

EC50 po 72h - glony [mg/l] : Dane niedostępne.

LC50 po 96 h - Ryby [mg/l] : Dane niedostępne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ocena : Nie dotyczy produktów nieorganicznych.
Badanie naukowo niezasadnione.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Ocena : Bioakumulacja nie jest spodziewana, ze względu na niską wartość log Kow (log Kow < 4).
Patrz Sekcja 9.

12.4. Mobilność w glebie

Ocena : Ze względu na swoją wysoką lotność, jest mało prawdopodobne aby produkt spowodował zanieczyszczenie gruntu lub wód.
Przenikanie do gleby jest mało prawdopodobne.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena : Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ocena : Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Wpływ na warstwę ozonową : Nie wpływa na warstwę ozonową.
Współczynnik globalnego ocieplenia [CO₂=1] : 298
Wpływ na globalne ocieplenie. : Emitowany w dużych ilościach może przyczyniać się do efektu cieplarnianego.
Zawiera gaz lub gazy cieplarniane.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Należy unikać wypuszczania do atmosfery w dużych ilościach.
Skontaktować się z dostawcą jeżeli wymagane są dodatkowe informacje.
Zapewnić, aby nie były przekraczane poziomy emisji określone w lokalnych przepisach lub pozwoleniach zakładowych.
Odnieść się do zasad technicznych EIGA Doc 30 "Pozbywanie się gazów", możliwych do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>, aby uzyskać więcej wskazówek dotyczących odpowiednich metod utylizacji.
Nie wypuszczać w żadne miejsca, gdzie gaz mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo.
Może być wypuszczany do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu.
Zwrócić nieużyty produkt w oryginalnym pojemniku do dostawcy.
Wykaz kodów odpadów niebezpiecznych (z Decyzji Komisji 2000/532/WE wraz z późniejszymi zmianami) : 16 05 04 *: Gazy w pojemnikach ciśnieniowych (w tym halony) zawierające substancje niebezpieczne.

13.2. Dodatkowe informacje

Zewnętrzna utylizacja i usuwanie odpadów powinny być zgodne ze stosownymi lokalnymi lub krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN
Numer ONZ : 1070

14.2. Prawidłowa nazwa przewożona UN

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)	: PODTLENEK AZOTU
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)	: Nitrous oxide
Transport morski (IMDG)	: NITROUS OXIDE

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Oznakowanie



2.2 : Gazy niepalne i nietrujące.
5.1 : Materiały utleniające.

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)

Klasa	: 2
Kod klasyfikacyjny	: 20
Nr rozpoznawczy zagrożenia	: 25
Ograniczenia przewozu przez tunele	: C/E - Przewóz w cysternie: zakaz przejazdu przez tunele kategorii C, D i E; Inny przewóz: zakaz przejazdu przez tunele kategorii E

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a))	: 2.2 (5.1)
--	-------------

Transport morski (IMDG)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a))	: 2.2 (5.1)
Kod EmS - Pożar	: F-C
Kod EmS - Wyciek	: S-W

14.4. Grupa pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)	: Nie dotyczy.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)	: Nie dotyczy.
Transport morski (IMDG)	: Nie dotyczy.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)	: Żadne.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)	: Żadne.
Transport morski (IMDG)	: Żadne.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Instrukcja(e) pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)	: P200.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)	
Samolot pasażerski i cargo	: 200.
Tylko samolot cargo	: 200.
Transport morski (IMDG)	: P200.

Szczególne środki ostrożności związane z transportem

- : Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny kierowcy.
- : Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej.
- : Przed transportem pojemników z produktem:
 - Zapewnić odpowiednią wentylację.
 - Zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych.
 - Zapewnić zamknięcie i szczelność zaworu butli.
 - Zapewnić odpowiednie zamocowanie nakrętki lub zaślepki zaworu (jeśli jest dostępna).
 - Zapewnić właściwe zamocowanie osłony zaworu (jeśli jest dostępna).

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepisy UE

- Ograniczenia zakresu używania : Żadne.
- Inne informacje, ograniczenia i przepisy prawne : Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (wraz 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 i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (wraz z późniejszymi zmianami).
ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (wraz z późniejszymi zmianami)
Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (wraz z późniejszymi zmianami).
Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE.
Nie figuruje na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012).
Nie figuruje na liście POP (rozporządzenie UE 2019/1021).
- Dyrektywa Seveso 2012/18/UE : Substancja objęta przepisem.

Przepisy krajowe

- Odniesienie regulacyjne : Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych.
USTAWA z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2011.63.322) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018.1286) wraz z późniejszymi zmianami.
Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzona w Genewie w 1957r. (ratyfikowana przez Polskę w 1975r.) wraz z późniejszymi zmianami.
USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2013.21) wraz z późniejszymi zmianami.
USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U.2013.888) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2020.10) wraz 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.2011.33.166) wraz z późniejszymi zmianami.
ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz.U.2004.200.2047) wraz z późniejszymi zmianami.
Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie rodzajów i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących o zaliczeniu zakładu do zakładu o zwiększonym lub dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej (Dz.U.2016.138) wraz z późniejszymi zmianami.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego został sporządzony.

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian : Karta charakterystyki zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878.

Sekcja	Pozycja zmieniona	Modyfikacja	Uwagi
	Spółka	Dodano	

Skróty i akronimy

: ATE - Acute Toxicity Estimate - oszacowanie toksyczności ostrej.
 CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008 - rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
 REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.
 EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym.
 CAS# - Chemical Abstract Service number - numer Chemical Abstracts Service.
 PPE - Personal Protection Equipment - sprzęt ochrony indywidualnej.
 LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population - stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej.
 RMM - Risk Management Measures - środki zarządzania ryzykiem.
 PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna.
 vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative - bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
 STOT - SE - Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe.
 CSA - Chemical Safety Assessment - ocena bezpieczeństwa chemicznego.
 EN - European Standard - norma europejska.
 UN - United Nations - Organizacja Narodów Zjednoczonych.
 ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.
 IATA - International Air Transport Association - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych.
 IMDG code - International Maritime Dangerous Goods code - kod międzynarodowego transportu morskiego towarów niebezpiecznych.
 RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses - Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych.
 WGK - Wassergefährungsklassen - Klasa zagrożenia dla wód.
 STOT - RE - Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie.
 UFI: Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej.
 Wskazówki dot. szkolenia : Żadne(a).
 Dalsze informacje : Klasyfikacja zgodnie z procedurami i metodami obliczeniowymi wg Rozporządzenia (UE) 1272/2008 (CLP).
 Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych są publikowane w dokumencie EIGA doc 169: "Przewodnik dotyczący klasyfikacji i oznakowania" możliwym do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH

H270 : Może spowodować lub intensyfikować pożar; utleniacz.

Karta Charakterystyki

Podtlenek azotu

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Numer odniesienia: PL-N2O-093A

H280	Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
Ox. Gas 1	Gazy utleniające, kategoria 1
Press. Gas (Liq.)	Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3, działanie narkotyczne

OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

: Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.
Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.
Pomimo, że dokument ten został sporządzony z najwyższą starannością, nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne powstałe przy jego wykorzystywaniu.

Załącznik do karty charakterystyki

Niniejszy załącznik dokumentuje scenariusze narażenia w odniesieniu do zidentyfikowanych zastosowań substancji zarejestrowanej. Scenariusze narażenia określają środki zabezpieczające dla pracowników i dla środowiska w uzupełnieniu do tych opisanych w sekcjach 7, 8, 11, 12 i 13 karty charakterystyki, które są wymagane w celu zapewnienia, że potencjalne narażenie dla pracowników i środowiska pozostaje w granicach dopuszczalnych poziomów dla każdego ze zidentyfikowanych zastosowań.

Spis treści załącznika

Zidentyfikowane zastosowania	Nr ES	Skrócony tytuł	Strona
Surowiec w procesach chemicznych.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Formulacja mieszanin w naczyniach ciśnieniowych.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Przeładunek produktu w naczyniach ciśnieniowych.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Kalibracja sprzętu analitycznego.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Ponowne napełnianie urządzeń chłodniczych.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Wytwarzanie komponentów elektronicznych.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Gaz zapewniający ciśnienie w generatorach poduszek powietrznych.	EIGA093 A-1	Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.	15
Czynnik pędny w dozownikach aerozolowych.	EIGA093 A-2	Zastosowania profesjonalne w warunkach procesu otwartego.	22

1. Scenariusz narażenia EIGA093A-1

Zastosowania przemysłowe, w warunkach procesu zamkniętego.

Ref. ES: EIGA093A-1

Rodzaj scenariusza narażenia: Pracownik - EIGA

Data aktualizacji: 31.01.2017

Uwzględnione procesy, zadania i działalność	Zastosowania przemysłowe, włącznie z przenoszeniem produktu i związanymi czynnościami laboratoryjnymi, w warunkach różnych procesów zamkniętych.
Sposób oceny	MEASE EUSES v2.1

2. Warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka

1.2.1. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie środowiska naturalnego

Zastosowanie niereaktywnej substancji pomocniczej w obiekcie przemysłowym (bez włączenia do lub na powierzchnię wyrobu), Zastosowanie niereaktywnej substancji pomocniczej w obiekcie przemysłowym (bez włączenia do lub na powierzchnię wyrobu), Zastosowanie płynu funkcjonalnego w obiekcie przemysłowym

Właściwości produktu

Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
Stężenie substancji w produkcji	≤ 100 %

Warunki operacyjne

Wykorzystane ilości	Roczna ilość dla zakładu:	250
Częstotliwość i czas trwania stosowania	Dni z emisją (dni/rok)	365
Czynniki środowiskowe nie będące pod wpływem zarządzania ryzykiem	Brak dodatkowych informacji.	
Inne istniejące warunki pracy wpływające na narażenie środowiska		

Środki zarządzania ryzykiem

Warunki i środki techniczne podjęte w zakładzie celem zmniejszenia lub ograniczenia odpadów, emisji do powietrza lub gleby	Środki kontroli odnośnie emisji do gleby nie są wymagane ponieważ nie ma bezpośredniego uwalniania do gleby. Brak dodatkowych wymagań.
Środki organizacyjne, aby zapobiec/ograniczyć odpady z zakładu	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni by zminimalizować emisje.
Warunki i środki związane z oczyszczalnią ścieków	Środki kontroli emisji ścieków nie mają zastosowania, ponieważ nie ma bezpośredniego uwalniania do kanalizacji.
Warunki i środki dotyczące zewnętrznego przetwarzania odpadów celem ich usunięcia	Patrz sekcja 13 karty charakterystyki. Brak dodatkowych informacji.

Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

1.2.2. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie pracowników

Produkcja chemiczna lub rafineryjna w procesie zamkniętym bez prawdopodobieństwa narażenia lub procesy o równoważnych warunkach zabezpieczenia

Właściwości produktu

Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
Stężenie substancji w produkcji	≤ 100 %

Warunki operacyjne

Wykorzystane ilości	Uważa się, że rzeczywista wielkość obrotu substancją na zmianę nie wpływa na narażenie dla tego scenariusza. Zamiast tego, kombinacja skali działania i poziomu uszczelnienia i automatyzacji (jak to jest wyrażone w warunkach technicznych) jest głównym wyznacznikiem potencjału wewnątrz-procesowych emisji.	
Częstotliwość i czas trwania stosowania	Czas trwania zadania	≤ 8 h/dzień
	Czs trwania narażenia	Sporadyczne narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych i w trakcie podłączania/odłączania pojemników do poboru próbek.
	Obejmuje częstotliwość do:	5 dni/tygodniowo
Inne istniejące warunki środowiska pracy wpływające na narażenie pracowników	Stosowanie w pomieszczeniach.	

Środki zarządzania ryzykiem

Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) celem uniknięcia odprowadzania	Obchodzić się z produktem w układzie zamkniętym.	
	Podczas prowadzenia procesów wewnątrz pomieszczeń lub w przypadkach, w których wentylacja naturalna nie jest wystarczająca, należy zapewnić lokalną wentylację wyciągową. Na zewnątrz lokalna wentylacja wyciągową zazwyczaj nie jest wymagana.	
	Napełniać pojemniki w dedykowanych układach napełniania wyposażonych w lokalną wentylację wyciągową.	
	Zapewnić, aby próbki były pobierane w szczelnym układzie lub z użyciem wentylacji wyciągowej.	
	Opróżnić i przepłukać układ przed otwarciem urządzenia lub pracami konserwacyjnymi.	
	Stosować dobry standard wentylacji ogólnej lub kontrolowanej w czasie prowadzenia prac konserwacyjnych.	
	Patrz sekcje 2 i 7 karty charakterystyki.	
	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni aby zminimalizować narażenie.	

Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

Środki zarządzania ryzykiem

Środki organizacyjne przeznaczone do unikania/ograniczania odprowadzania, rozpraszania i narażenia	Zapewnić nadzór aby sprawdzać, że środki zarządzania ryzykiem (RMM) są przestrzegane i prawidłowo stosowane oraz że przestrzegane są warunki operacyjne (OC).	
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną stanu zdrowia	Środki ochrony indywidualnej muszą być stosowane tylko w przypadku potencjalnego narażenia.	
	Patrz sekcja 8 karty charakterystyki.	

1.2.3. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie pracowników

Produkcja chemiczna lub rafineryjna w zamkniętych procesach ciągłych ze sporadycznym, kontrolowanym narażeniem lub procesy o równoważnych warunkach zabezpieczenia.

Właściwości produktu

Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
Stężenie substancji w produkcji	≤ 100 %

Warunki operacyjne

Wykorzystane ilości	Uważa się, że rzeczywista wielkość obrotu substancją na zmianę nie wpływa na narażenie dla tego scenariusza. Zamiast tego, kombinacja skali działania i poziomu uszczelnienia i automatyzacji (jak to jest wyrażone w warunkach technicznych) jest głównym wyznacznikiem potencjału wewnątrz-procesowych emisji.	
Częstotliwość i czas trwania stosowania	Czas trwania zadania	≤ 8 h/dzień
	Czas trwania narażenia	Sporadyczne narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych i w trakcie podłączania/odłączania pojemników do poboru próbek.
	Obejmuje częstotliwość do:	5 dni/tygodniowo
Inne istniejące warunki środowiska pracy wpływające na narażenie pracowników	Stosowanie w pomieszczeniach.	

Środki zarządzania ryzykiem

Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) celem uniknięcia odprowadzania	Obchodzić się z produktem w układzie zamkniętym.	
	Podczas prowadzenia procesów wewnątrz pomieszczeń lub w przypadkach, w których wentylacja naturalna nie jest wystarczająca, należy zapewnić lokalną wentylację wyciągową. Na zewnątrz lokalna wentylacja wyciągowa zazwyczaj nie jest wymagana.	
	Napełniać pojemniki w dedykowanych układach napełniania wyposażonych w lokalną wentylację wyciągową.	
	Zapewnić, aby próbki były pobierane w szczelnym układzie lub z użyciem wentylacji wyciągowej.	

Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

Środki zarządzania ryzykiem		
	Opróżnić i przepłukać układ przed otwarciem urządzenia lub pracami konserwacyjnymi.	
	Stosować dobry standard wentylacji ogólnej lub kontrolowanej w czasie prowadzenia prac konserwacyjnych.	
	Patrz sekcje 2 i 7 karty charakterystyki.	
Środki organizacyjne przeznaczone do unikania/ograniczania odprowadzania, rozpraszania i narażenia	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni aby zminimalizować narażenie.	
	Zapewnić nadzór aby sprawdzać, że środki zarządzania ryzykiem (RMM) są przestrzegane i prawidłowo stosowane oraz że przestrzegane są warunki operacyjne (OC).	
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną stanu zdrowia	Środki ochrony indywidualnej muszą być stosowane tylko w przypadku potencjalnego narażenia.	
	Patrz sekcja 8 karty charakterystyki.	

1.2.4. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie pracowników

Wytwarzanie lub formułacja w przemyśle chemicznym w zamkniętych procesach wsadowych ze sporadycznym, kontrolowanym narażeniem lub procesy o równoważnych warunkach zabezpieczenia

Właściwości produktu	
Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
Stężenie substancji w produkcie	≤ 100 %

Warunki operacyjne		
Wykorzystane ilości	Uważa się, że rzeczywista wielkość obrotu substancją na zmianę nie wpływa na narażenie dla tego scenariusza. Zamiast tego, kombinacja skali działania i poziomu uszczelnienia i automatyzacji (jak to jest wyrażone w warunkach technicznych) jest głównym wyznacznikiem potencjału wewnątrz-procesowych emisji.	
Częstotliwość i czas trwania stosowania	Czas trwania zadania	≤ 8 h/dzień
	Czas trwania narażenia	Sporadyczne narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych i w trakcie podłączania/odłączania pojemników do poboru próbek.
	Obejmuje częstotliwość do:	5 dni/tygodniowo
Inne istniejące warunki środowiska pracy wpływające na narażenie pracowników	Stosowanie w pomieszczeniach.	

Środki zarządzania ryzykiem		
	Obchodzić się z produktem w układzie zamkniętym.	

Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

Środki zarządzania ryzykiem

Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) celem uniknięcia odprowadzania	Podczas prowadzenia procesów wewnątrz pomieszczeń lub w przypadkach, w których wentylacja naturalna nie jest wystarczająca, należy zapewnić lokalną wentylację wyciągową. Na zewnątrz lokalna wentylacja wyciągowa zazwyczaj nie jest wymagana.	
	Napełniać pojemniki w dedykowanych układach napełniania wyposażonych w lokalną wentylację wyciągową.	
	Zapewnić, aby próbki były pobierane w szczelnym układzie lub z użyciem wentylacji wyciągowej.	
	Opróżnić i przepłukać układ przed otwarciem urządzenia lub pracami konserwacyjnymi.	
	Stosować dobry standard wentylacji ogólnej lub kontrolowanej w czasie prowadzenia prac konserwacyjnych.	
	Patrz sekcje 2 i 7 karty charakterystyki.	
Środki organizacyjne przeznaczone do unikania/ograniczenia odprowadzania, rozpraszania i narażenia	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni aby zminimalizować narażenie.	
	Zapewnić nadzór aby sprawdzać, że środki zarządzania ryzykiem (RMM) są przestrzegane i prawidłowo stosowane oraz że przestrzegane są warunki operacyjne (OC).	
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną stanu zdrowia	Środki ochrony indywidualnej muszą być stosowane tylko w przypadku potencjalnego narażenia.	
	Patrz sekcja 8 karty charakterystyki.	

1.2.5. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie pracowników

Przenoszenie substancji lub mieszanin do małych pojemników (przeznaczona do tego celu linia napełniania wraz z ważeniem)

Właściwości produktu

Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
Stężenie substancji w produkcie	≤ 100 %

Warunki operacyjne

Wykorzystane ilości	Uważa się, że rzeczywista wielkość obrotu substancją na zmianę nie wpływa na narażenie dla tego scenariusza. Zamiast tego, kombinacja skali działania i poziomu uszczelnienia i automatyzacji (jak to jest wyrażone w warunkach technicznych) jest głównym wyznacznikiem potencjału wewnątrz-procesowych emisji.	
Częstotliwość i czas trwania stosowania	Czas trwania zadania	≤ 8 h/dzień
	Czas trwania narażenia	Sporadyczne narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych i w trakcie podłączania/odłączania pojemników do poboru próbek.

Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

Warunki operacyjne		
	Obejmuje częstotliwość do:	5 dni/tygodniowo
Inne istniejące warunki środowiska pracy wpływające na narażenie pracowników	Stosowanie w pomieszczeniach.	

Środki zarządzania ryzykiem		
Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) celem uniknięcia odprowadzania	Obchodzić się z produktem w układzie zamkniętym.	
	Podczas prowadzenia procesów wewnątrz pomieszczeń lub w przypadkach, w których wentylacja naturalna nie jest wystarczająca, należy zapewnić lokalną wentylację wyciągową. Na zewnątrz lokalna wentylacja wyciągowa zazwyczaj nie jest wymagana.	
	Napełniać pojemniki w dedykowanych układach napełniania wyposażonych w lokalną wentylację wyciągową.	
	Zapewnić, aby próbki były pobierane w szczelnym układzie lub z użyciem wentylacji wyciągowej.	
	Opróżnić i przepłukać układ przed otwarciem urządzenia lub pracami konserwacyjnymi.	
	Stosować dobry standard wentylacji ogólnej lub kontrolowanej w czasie prowadzenia prac konserwacyjnych.	
	Patrz sekcje 2 i 7 karty charakterystyki.	
Środki organizacyjne przeznaczone do unikania/ograniczenia odprowadzania, rozpraszania i narażenia	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni aby zminimalizować narażenie.	
	Zapewnić nadzór aby sprawdzać, że środki zarządzania ryzykiem (RMM) są przestrzegane i prawidłowo stosowane oraz że przestrzegane są warunki operacyjne (OC).	
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną stanu zdrowia	Środki ochrony indywidualnej muszą być stosowane tylko w przypadku potencjalnego narażenia.	
	Patrz sekcja 8 karty charakterystyki.	

3. Informacje dotyczące narażenia i odniesienie do jego źródła

3.1. Zdrowie

Brak danych

3.2. Środowisko

Brak danych

4. Wytyczne dla dalszego użytkownika celem sprawdzenia czy pracuje w granicach scenariusza narażenia ES

4.1. Zdrowie

Instrukcje - Zdrowie	Wytyczne są oparte na zakładanych warunkach operacyjnych, które mogą nie dotyczyć wszystkich obiektów; dlatego, skalowanie może być konieczne, aby określić odpowiednie środki zarządzania specyficzne dla obiektu. Aby uzyskać więcej informacji o skalowaniu odnieść się do: MEASE model dostępny przy: http://www.ebrc.de/industrial-chemicals-reach/projects-and-references/mease.php
----------------------	---

4.2. Środowisko

Instrukcje - Środowisko	Sprawdzić czy środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne są takie jak opisano powyżej lub o równoważnej skuteczności.
-------------------------	---

Dodatkowe wskazówki dotyczące dobrych praktyk poza oceną bezpieczeństwa chemicznego REACH

Brak danych

1. Scenariusz narażenia EIGA093A-2

Zastosowania profesjonalne w warunkach procesu otwartego.

Ref. ES: EIGA093A-2

Rodzaj scenariusza narażenia: Pracownik - EIGA

Data aktualizacji: 31.01.2017

Uwzględnione procesy, zadania i działalność	Zastosowania zawodowe środka pomocniczego w obiektach nieprzemysłowych.
Sposób oceny	ConsExpo EUSES v2.1

2. Warunki operacyjne oraz środki kontroli ryzyka

1.2.1. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie środowiska naturalnego

Powszechne zastosowanie niereaktywnej substancji pomocniczej (bez włączenia do lub na powierzchnię wyrobu, w pomieszczeniach)

Właściwości produktu

Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
Stężenie substancji w produkcie	≤ 100 %

Warunki operacyjne

Wykorzystane ilości	Brak dodatkowych informacji.	
Częstotliwość i czas trwania stosowania		
Czynniki środowiskowe nie będące pod wpływem zarządzania ryzykiem	Brak dodatkowych informacji.	
Inne istniejące warunki pracy wpływające na narażenie środowiska		

Środki zarządzania ryzykiem

Warunki i środki techniczne podjęte w zakładzie celem zmniejszenia lub ograniczenia odpadów, emisji do powietrza lub gleby		
Środki organizacyjne, aby zapobiec/ograniczyć odpady z zakładu	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni aby zminimalizować narażenie.	
Warunki i środki związane z oczyszczalnią ścieków	Brak dodatkowych informacji.	
Warunki i środki dotyczące zewnętrznego przetwarzania odpadów celem ich usunięcia	Patrz sekcja 13 karty charakterystyki. Brak dodatkowych informacji.	

1.2.2. Scenariusz wstępny nadzorujący narażenie pracowników

Napyłanie nieprzemysłowe

Właściwości produktu

Postać fizyczna produktu	Patrz sekcja 9 karty charakterystyki, Brak dodatkowych informacji.
--------------------------	--

Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

Właściwości produktu

Stężenie substancji w produkcji	≤ 100 %
---------------------------------	---------

Warunki operacyjne

Wykorzystane ilości	Maksymalny tonaż dzienny w zakładzie (kg/dzień):	0,5
Częstotliwość i czas trwania stosowania	Czas trwania zadania	≤ 8 h/dzień
	Czas trwania narażenia	Pojedyncze zdarzenia, nie sumujące się do więcej niż 1 h na dzień roboczy.
Inne istniejące warunki środowiska pracy wpływające na narażenie pracowników	Stosowanie w pomieszczeniach.	

Środki zarządzania ryzykiem

Warunki i środki techniczne na poziomie procesu (źródła) celem uniknięcia odprowadzania	Wentylacja ogólna	
	Patrz sekcje 2 i 7 karty charakterystyki.	
Środki organizacyjne przeznaczone do unikania/ograniczania odprowadzania, rozpraszania i narażenia	Zapewnić aby operatorzy byli przeszkoleni aby zminimalizować narażenie. Zapewnić nadzór aby sprawdzać, że środki zarządzania ryzykiem (RMM) są przestrzegane i prawidłowo stosowane oraz że przestrzegane są warunki operacyjne (OC).	
Warunki i środki związane z ochroną osobistą, higieną i oceną stanu zdrowia	Patrz sekcja 8 karty charakterystyki. Środki ochrony indywidualnej muszą być stosowane tylko w przypadku potencjalnego narażenia.	

3. Informacje dotyczące narażenia i odniesienie do jego źródła

3.1. Zdrowie

Brak danych

3.2. Środowisko

Brak danych

4. Wytyczne dla dalszego użytkownika celem sprawdzenia czy pracuje w granicach scenariusza narażenia ES

4.1. Zdrowie

Instrukcje - Zdrowie	Wytyczne są oparte na zakładanych warunkach operacyjnych, które mogą nie dotyczyć wszystkich obiektów; dlatego, skalowanie może być konieczne, aby określić odpowiednie środki zarządzania specyficzne dla obiektu. Aby uzyskać więcej informacji o skalowaniu odnieść się do: ConsExpo model dostępny przy: http://www.rivm.nl/en/Topics/Topics/C/ConsExpo/Spray_model
----------------------	---

4.2. Środowisko

Instrukcje - Środowisko	Sprawdzić czy środki zarządzania ryzykiem i warunki operacyjne są takie jak opisano powyżej lub o równoważnej skuteczności.
-------------------------	---



Scenariusz narażenia

Podtlenek azotu

Załącznik do karty charakterystyki

Numer odniesienia: PL-N2O-093A

Numer CAS: 10024-97-2 Postać produktu: Substancja Stan skupienia: Gaz

Dodatkowe wskazówki dotyczące dobrych praktyk poza oceną bezpieczeństwa chemicznego REACH

Brak danych

Koniec dokumentu

Uwaga



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa	: Dwutlenek węgla skroplony T-N30 Gourmet C-S-35 Dwutlenek węgla 4.5 Dwutlenek węgla 4.8 Dwutlenek węgla 5.5 Dwutlenek węgla specjalny Lasline C Czynnik chłodniczy R744 MMCD CRYO MMCD LAP Dwutlenek węgla med. Messermedline - LAPCO2 Messermedline - CRYOCO2
Nr karty charakterystyki	: PL-CO2-018A
Inne sposoby identyfikacji	: Ditlenek węgla Numer CAS : 124-38-9 Numer WE : 204-696-9 Numer indeksowy : ---
Numer rejestracji REACH	: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.
Wzór chemiczny	: CO2

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Właściwe zidentyfikowane zastosowania	: Przemysłowe i profesjonalne. Przeprowadzić ocenę ryzyka przed zastosowaniem. Gaz testowy / Gaz kalibracyjny. Gaz do przepłukiwania, gaz do rozcieńczania, gaz do zubożniania. Zastosowania spożywcze. Gaz osłonowy do procesów spawania. Zastosowanie do wytwarzania komponentów elektronicznych/fotowoltaicznych. Środek gaśniczy. w medycynie.
Zastosowania odradzane	: Zastosowania konsumenckie. Zastosowania inne niż wyżej wymienione nie są wspierane, należy się skontaktować ze swoim dostawcą aby uzyskać więcej informacji na temat innych zastosowań. Uwaga: Produkt nie może być podawany ludziom ani zwierzętom, chyba że jest wyraźnie oznaczony jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy!.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Messer Polska Sp. z o. o.
ul. Maciejkowicka 30
PL- 41-503 Chorzów
Polska
T +48327726000
karty.charakterystyki@messer.pl - www.messer.pl

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 112; Państwowa Straż Pożarna: 998; Pogotowie Ratunkowe: 999

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Zagrożenia fizyczne Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony H280

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS04

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Uwaga
 Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H280 - Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
 Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P403 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.
 - Przechowywanie

2.3. Inne zagrożenia

Duszący w wysokich stężeniach.
 Kontakt z cieczą może spowodować poparzenia zimnem i odmrożenia.
 W wysokich stężeniach CO₂ powoduje szybką niewydolność układu krążenia, nawet przy normalnym stężeniu tlenu. Objawami są bóle głowy, nudności i wymioty, które mogą prowadzić do utraty przytomności i śmierci.
 Substancja/mieszanina na posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [UE-GHS/CLP]
Ditlenek węgla	Numer CAS: 124-38-9 Numer WE: 204-696-9 Numer indeksowy: --- Numer rejestracji REACH: *1	100	Press. Gas (Liq.), H280

Nie zawiera innych składników lub zanieczyszczeń, które mogłyby mieć wpływ na klasyfikację produktu.

*1: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.

*3: Rejestracja nie jest wymagana. Substancja wytwarzana lub importowana w ilości < 1t/rok.

3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie : Zabezpieczając się izolującym aparatem oddechowym przenieść ofiarę do nieskażonego obszaru. Utrzymywać ofiarę w ciepłe i spokoju. Wezwać lekarza. W przypadku zaniku oddechu przeprowadzić resuscytację krążeniowo-oddechową.
- Kontakt ze skórą : W przypadku odmrożenia zraszać wodą przez co najmniej 15 minut. Zastosować jałowy opatrunek. Uzyskać pomoc lekarską.
- Kontakt z oczami : Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- Spożycie : Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W wysokich stężeniach może spowodować uduszenie. Objawy obejmują utratę zdolności ruchowych / przytomności. Ofiara może nie być świadoma, że się dusi.

Niskie stężenia CO₂ powodują przyspieszony oddech i ból głowy.

Patrz Sekcja 11.

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

Żadne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Mgła wodna lub drobno rozproszony strumień wody.
Produkt jest niepalny, prowadzić postępowanie odpowiednie do gaszenia otaczającego pożaru.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie stosować silnego strumienia wody do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Specyficzne zagrożenia : Narażenie na działanie ognia może spowodować rozerwanie / wybuch pojemnika.
- Niebezpieczne produkty spalania : Żadne.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Specjalistyczne metody : Prowadzić akcję gaśniczą odpowiednią do pożaru w pobliżu. Narażenie na ogień i promieniowanie ciepłe może prowadzić do rozerwania pojemników gazowych. Chłodzić zagrożone pojemniki strumieniem rozpylonej wody z bezpiecznego miejsca. Nie pozwolić na przedostanie się zanieczyszczonych wód gaśniczych do kanalizacji.
Jeżeli to możliwe, zatrzymać wypływ produktu.
Użyć mgły wodnej lub drobno rozproszonego strumienia wody aby zredukować dymy pożaru, jeżeli to możliwe.
Usunąć pojemniki z dala od miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia.
- Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków : W zamkniętych pomieszczeniach stosować izolujące aparaty oddechowe.
Standardowa odzież ochronna i wyposażenie (izolujący aparat oddechowy) dla strażaków.
EN 469: Odzież ochronna dla strażaków. EN 659: Rękawice ochronne dla strażaków.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Działać zgodnie z miejscowym planem awaryjnym.
Próbować zatrzymać wyciek.
Ewakuować teren.
Zapewnić odpowiednią wentylację powietrza.
Zapobiegać przedostawaniu się do kanalizacji, piwnic, zagłębień terenu oraz innych miejsc, gdzie jego gromadzenie się może być niebezpieczne.
Pozostać po zawietrznej stronie.
Aby uzyskać więcej informacji dotyczących środków ochrony indywidualnej proszę odnieść się do sekcji 8 karty charakterystyki.
- Dla osób udzielających pomocy : Przy wchodzeniu w obszar stosować izolujący aparat oddechowy chyba, że stwierdzono, iż atmosfera jest bezpieczna.
Powinny być stosowane detektory tlenu gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów duszących.
Aby uzyskać więcej informacji proszę odnieść się do sekcji 5.3. karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Próbować zatrzymać wyciek.

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

Wentylować przestrzeń.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz również sekcja 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Bezpieczne stosowanie produktu : Pojemniki, które zawierają lub które zawierały łatwopalne lub wybuchowe substancje, nie mogą być inertyzowane skroplonym dwutlenkiem węgla. Możliwość tworzenia się cząstek stałego CO₂ musi być wykluczona. W celu wykluczenia potencjalnych wyładowań elektrostatycznych, system musi być odpowiednio uziemiony.
Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. W razie wątpliwości skontaktować się z dostawcą gazu.
Nie palić podczas obchodzenia się z produktem.
Zapobiegać cofnięciu się wody, kwasu i alkaliów.
Tylko doświadczony i odpowiednio przeszkolony personel może się obchodzić ze sprężonymi gazami.
Zapewnić, aby przed użyciem (lub regularnie) całą instalację gazową poddawano kontroli szczelności.
Należy postępować z produktem zgodnie z dobrymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz instrukcjami bezpieczeństwa.
Rozważyć zastosowanie urządzeń nadmiarowych ciśnienia w instalacjach gazowych.
Nie wdychać gazu.
Unikać uwolnienia produktu do obszaru pracy.
Należy być świadomym ryzyka powstawania elektryczności statycznej przy stosowaniu gaśnic z CO₂. Nie należy ich stosować w miejscach, gdzie może występować łatwopalna atmosfera.

Bezpieczne obchodzenie się z pojemnikiem z gazem

- : Chronić pojemniki przed uszkodzeniem mechanicznym; nie ciągnąć, nie toczyć, nie przesuwac ani nie upuszczać.
- Przestrzegać instrukcję dostawcy dotyczącą postępowania z pojemnikiem.
- Nie pozwolić na cofnięcie się do pojemnika.
- Do przemieszczania butli, nawet na niewielkie odległości, stosować wózek (ręczny, elektryczny, itd.) przeznaczony do przewożenia butli.
- Pozostawić kołpaki lub osłony zaworów na miejscu dopóki pojemnik nie zostanie zamocowany przy ścianie lub stole warsztatowym, albo umieszczony w stojaku i dopóki nie będzie gotowy do użycia.
- W razie napotkania przez użytkownika jakichkolwiek trudności z obsługą zaworu należy przerwać stosowanie i skontaktować się z dostawcą.
- Nigdy nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji zaworów pojemnika ani urządzeń zabezpieczających przed nadmiernym ciśnieniem.
- Uszkodzenie zaworów należy niezwłocznie zgłosić dostawcy.
- Utrzymywać wylot zaworu pojemnika w czystości i wolny od zanieczyszczeń, szczególnie olejem i wodą.
- Niezwłocznie po odłączeniu pojemnika od sprzętu ponownie założyć kołpaki butlowe i zaślepki lub zatyczki na króćce wylotowe.
- Zamykać zawór po każdym użyciu oraz po opróżnieniu pojemnika, nawet jeżeli jest wciąż podłączony do sprzętu.
- Nigdy nie podejmować prób przepuszczania gazów z jednej butli/pojemnika do innej/innego.
- Nigdy nie używać otwartego ognia ani elektrycznych urządzeń grzewczych w celu podniesienia ciśnienia w pojemniku.
- Nie usuwać ani nie zasłaniać etykiet przeznaczonych do identyfikacji zawartości pojemnika, naklejonych przez dostawcę.
- Zapobiegać cofnięciu się wody do pojemnika.
- Otwierać powoli zawory, aby uniknąć uderzenia ciśnienia.

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

- Przestrzegać wszystkie przepisy i wymagania lokalne dotyczące magazynowania pojemników.
- Pojemników nie należy przechowywać w warunkach sprzyjających korozji.
- Powinny być stosowane kołpaki lub osłony zaworów.
- Pojemniki powinny być przechowywane w pozycji pionowej i odpowiednio zabezpieczone przed przewróceniem się.
- Przechowywane pojemniki powinny być okresowo sprawdzane pod względem stanu ogólnego i szczelności.
- Przechowywać pojemnik w temperaturze poniżej 50°C w dobrze wentylowanym miejscu.
- Przechowywać pojemniki w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru oraz z dala od źródeł ciepła i zapłonu.
- Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Żadne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Ditlenek węgla (124-38-9)	
Polska - Najwyższe dopuszczalne stężenie na stanowisku pracy	
Nazwa miejscowa	Ditlenek węgla
NDS (OEL TWA)	9000 mg/m ³
NDSch (OEL STEL)	27000 mg/m ³
Odniesienie regulacyjne	Dz. U. 2018 poz. 1286

DNEL (Pochodny poziom niepowodujący zmian) : Brak dostępnych danych.

PNEC (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku) : Brak dostępnych danych.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
W układach ciśnieniowych powinny być regularnie przeprowadzane próby szczelności.
Zapewnić, aby narażenie było poniżej najwyższych dopuszczalnych stężeń w miejscu pracy (jeżeli są znane).
Powinny być stosowane detektory tlenu gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów duszących.
Rozważyć zastosowanie systemu pozwoleń na prace, np. przy pracach remontowych.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

W każdym obszarze roboczym powinna zostać przeprowadzona i udokumentowana ocena ryzyka, celem oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu i celem doboru środków ochrony osobistej, które dotyczą określonego ryzyka. Należy rozważyć następujące zalecenia:

• Ochrona oczu/twarzy

Powinny być dobierane środki ochrony osobistej zgodne z zalecanymi normami EN / ISO.
: Stosować gogle w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.
Norma EN 166 - Ochrona indywidualna oczu - Wymagania.

• Ochrona skóry
- Ochrona rąk

: W czasie pracy z pojemnikami gazowymi stosować rękawice robocze.
Norma EN 388 - Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi, poziom odporności 1 lub wyższy.
Stosować rękawice ochronne chroniące przed zimnem w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.

- Inne

Norma EN 511 - Rękawice chroniące przed zimnem.

• Ochrona dróg oddechowych

: Stosować obuwie ochronne przy postępowaniu z butlami.
Norma EN ISO 20345 - Środki ochrony indywidualnej -- Obuwie bezpieczne.
: W atmosferach zubożonych w tlen stosować izolujące aparaty oddechowe lub maski twarzowe z nadciśnieniowym doprowadzaniem powietrza.

Izolujący aparat oddechowy jest zalecany, gdy spodziewane jest nieznanne narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych instalacji.

Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

• Zagrożenia termiczne

: Żadne oprócz podanych w powyższych sekcjach.

8.2.3. Środki kontroli narażenia środowiska

Żadne nie są konieczne.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

- Stan skupienia w temp. 20°C / 101.3kPa : Gaz.

- Kolor : Bezbarwny.

Zapach

: Brak zapachowych właściwości ostrzegawczych.

Temperatura topnienia / Temperatura krzepnięcia

: -78,5 °C Pod ciśnieniem atmosferycznym suchy lód sublimuje do gazowego dwutlenku węgla.

Temperatura wrzenia

: -56,6 °C

Palność materiałów

: Niepalny.

Dolna granica wybuchowości

: Niedostępny

Górna granica wybuchowości

: Niedostępny

Temperatura zapłonu

: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

Temperatura samozapłonu

: Niepalny.

Temperatura rozkładu

: Nie dotyczy.

pH	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.
Lepkość, kinematyczna	: Brak wiarygodnych danych.
Rozpuszczalność w wodzie [20°C]	: 2000 mg/l
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)	: Niedostępny
Prężność pary [20°C]	: 57,3 bar(a)
Prężność pary [50°C]	: Nie dotyczy.
Gęstość lub gęstość względna	: Nie dotyczy.
Względna gęstość pary (powietrze=1)	: 1,52
Charakterystyka cząsteczek	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Granice wybuchowości	: Niepalny.
Właściwości utleniające	: Brak właściwości utleniających.
Temperatura krytyczna [°C]	: 30 °C

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Masa molowa	: 44 g/mol
Inne dane	: Gaz/opary cięższe od powietrza. Może się gromadzić w przestrzeniach zamkniętych, szczególnie na poziomie lub poniżej poziomu terenu.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak zagrożeń związanych z reaktywnością, poza efektami opisanymi w poniższych podsekcjach.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żadne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wilgoci w instalacjach.

10.5. Materiały niezgodne

Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących kompatybilności odnieść się do normy ISO 11114.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra	: Dla tego produktu nie są spodziewane efekty toksykologiczne, jeżeli wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń w miejscu pracy nie są przekraczane.
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Mutagenność	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Rakotwórczość	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Toksyczny dla reprodukcji: Płodność	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: nienarodzone dziecko	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Inne informacje	: W odróżnieniu od zwykłych gazów duszących, dwutlenek węgla może spowodować śmierć nawet, gdy zachowane jest normalne stężenie tlenu (20%-21%) w atmosferze. Stwierdzono, że CO ₂ w stężeniu 5% działa synergicznie dla zwiększenia toksyczności pewnych innych gazów (CO, NO ₂). Wykazano, że CO ₂ zwiększa tworzenie karbosyhemoglobiny lub methemoglobiny przez te gazy, prawdopodobnie ze względu na stymulujące działanie dwutlenku węgla na układ oddechowy i układ krążenia. Aby uzyskać więcej informacji proszę odnieść się do publikacji 'EIGA Safety Info 24: Carbon Dioxide, Physiological Hazards' dostępnej na stronie www.eiga.eu . Substancja/mieszanina na posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
-----------------	--

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
EC50 po 48h - Rozwielitka [mg/l]	: Dane niedostępne.
EC50 po 72h - glony [mg/l]	: Dane niedostępne.
LC50 po 96 h - Ryby [mg/l]	: Dane niedostępne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych. Bioakumulacja nie jest spodziewana, ze względu na niską wartość log Kow (log Kow < 4). Patrz Sekcja 9.
-------	--

12.4. Mobilność w glebie

Ocena	: Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
-------	---

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena	: Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.
-------	---

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ocena	: Substancja/mieszanina na posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.
-------	---

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania	: Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Wpływ na warstwę ozonową	: Nie wpływa na warstwę ozonową.
Współczynnik globalnego ocieplenia [CO ₂ =1]	: 1
Wpływ na globalne ocieplenie.	: Emitowany w dużych ilościach może przyczynić się do efektu cieplarnianego. Zawiera gaz lub gazy cieplarniane.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Należy unikać wypuszczania do atmosfery w dużych ilościach.
Nie wypuszczać w żadne miejsca, gdzie gaz mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo.

Może być wypuszczany do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu.

Zwrócić nieużyty produkt w oryginalnym pojemniku do dostawcy.

Wykaz kodów odpadów niebezpiecznych (z Decyzji Komisji 2000/532/WE wraz z późniejszymi zmianami) : 16 05 05: Gazy w pojemnikach ciśnieniowych inne niż wymienione w 16 05 04.

13.2. Dodatkowe informacje

Zewnętrzna utylizacja i usuwanie odpadów powinny być zgodne ze stosownymi lokalnymi lub krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN
Numer ONZ : 1013

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Transport drogowy/kolejowy/śródlądowymi drogami wodnymi (ADR/RID/ADN) : DITLENEK WĘGLA

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Carbon dioxide

Transport morski (IMDG) : CARBON DIOXIDE

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Oznakowanie



2.2 : Gazy niepalne i nietrujące.

Transport drogowy/kolejowy/śródlądowymi drogami wodnymi (ADR/RID/ADN)

Klasa : 2
Kod klasyfikacyjny : 2A
Nr rozpoznawczy zagrożenia : 20
Ograniczenia przewozu przez tunele : C/E - Przewóz w cysternie: zakaz przejazdu przez tunele kategorii C, D i E; Inny przewóz: zakaz przejazdu przez tunele kategorii E

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a)) : 2.2

Transport morski (IMDG)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a)) : 2.2
Kod EmS - Pożar : F-C
Kod EmS - Wyciek : S-V

14.4. Grupa pakowania

Transport drogowy/kolejowy/śródlądowymi drogami wodnymi (ADR/RID/ADN) : Nie dotyczy.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Nie dotyczy.
Transport morski (IMDG) : Nie dotyczy.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Transport drogowy/kolejowy/śródlądowymi drogami wodnymi (ADR/RID/ADN) : Żadne.

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Żadne.
Transport morski (IMDG) : Żadne.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Instrukcja(e) pakowania

Transport drogowy/kolejowy/śródlądowymi drogami wodnymi (ADR/RID/ADN) : P200.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)
Samolot pasazerski i cargo : 200.
Tylko samolot cargo : 200.
Transport morski (IMDG) : P200.

Szczególne środki ostrożności związane z transportem : Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny kierowcy.
Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej.
Przed transportem pojemników z produktem:
- Zapewnić odpowiednią wentylację.
- Zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych.
- Zapewnić zamknięcie i szczelność zaworu butli.
- Zapewnić odpowiednie zamocowanie nakrętki lub zaślepki zaworu (jeśli jest dostępna).
- Zapewnić właściwe zamocowanie osłony zaworu (jeśli jest dostępna).

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepisy UE

Ograniczenia zakresu używania : Żadne.
Inne informacje, ograniczenia i przepisy prawne : Nie figuruje na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012).
Nie figuruje na liście POP (rozporządzenie UE 2019/1021).
Dyrektywa Seveso 2012/18/UE : Substancja nie objęta przepisem .
Inne informacje, ograniczenia i przepisy prawne : Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.
Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (wraz 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 i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (wraz z późniejszymi zmianami). Rozporządzenie Komisji (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) (Tekst mający znaczenie dla EOG) (wraz z późniejszymi zmianami). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (wraz z późniejszymi zmianami) Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (wraz z późniejszymi zmianami). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE.

Przepisy krajowe

Odniesienie regulacyjne

: Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych.
USTAWA z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2020.2289 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018.1286) wraz z późniejszymi zmianami. Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzona w Genewie w 1957r. (ratyfikowana przez Polskę w 1975r.) wraz z późniejszymi zmianami. USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2022.699 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami. USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U.2020.1114 t.j.) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów. ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U.2011.33.166) wraz z późniejszymi zmianami. ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz.U.2004.200.2047) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie rodzajów i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących o zaliczeniu zakładu do zakła

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi być sporządzany dla tego produktu.

SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian

: Karta charakterystyki zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878.

Skróty i akronimy

- : ATE - Acute Toxicity Estimate - oszacowanie toksyczności ostrej.
- CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008 - rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania rozporządzenie (WE) nr 1272/2008.
- REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów.
- EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym.
- CAS# - Chemical Abstract Service number - numer Chemical Abstracts Service.
- PPE - Personal Protection Equipment - sprzęt ochrony indywidualnej.
- LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population - stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej.
- RMM - Risk Management Measures - środki zarządzania ryzykiem.
- PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna.
- vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative - bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
- STOT - SE - Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe.
- CSA - Chemical Safety Assessment - ocena bezpieczeństwa chemicznego.
- EN - European Standard - norma europejska.
- UN - United Nations - Organizacja Narodów Zjednoczonych.
- ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.
- IATA - International Air Transport Association - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych.
- IMDG code - International Maritime Dangerous Goods code - kod międzynarodowego transportu morskiego towarów niebezpiecznych.
- RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses - Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych.
- WGK - Wassergefährdungsklassen - Klasa zagrożenia dla wód.
- STOT - RE - Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie.
- UFI: Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej.

Wskazówki dot. szkolenia

- : Często pomija się zagrożenie uduszeniem i należy je podkreślić w trakcie szkolenia obsługi. Aby uzyskać więcej wskazówek, odnieść się do dokumentu EIGA SL 01 "Dangers of Asphyxiation", możliwego do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Dalsze informacje

- : Klasyfikacja zgodnie z procedurami i metodami obliczeniowymi wg Rozporządzenia (UE) 1272/2008 (CLP).
Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych są publikowane w dokumencie EIGA doc 169: "Przewodnik dotyczący klasyfikacji i oznakowania" możliwym do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>.

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH	
H280	Zawiera gaz pod ciśnieniem; ogrzanie grozi wybuchem.
Press. Gas (Liq.)	Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony

OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

- : Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.
Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.
Pomimo, że dokument ten został sporządzony z najwyższą starannością, nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne powstałe przy jego wykorzystywaniu.

Koniec dokumentu

Uwaga



SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa	: Azot ciekły Azot ciekły serwis Azot ciekły zb. przenośny Azot skroplony T-N-50 Gourmet N-S-50 ciekły Gourmet N-S-50 zb. przenośny Messersedline – CRYOLIN Messersedline - CRYOLIN (serwis)
Nr karty charakterystyki	: PL-N2-089B
Inne sposoby identyfikacji	: Azot (schłodzony) Numer CAS : 7727-37-9 Numer WE : 231-783-9 Numer indeksowy : ---
Numer rejestracji REACH	: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.
Wzór chemiczny	: N ₂

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Właściwe zidentyfikowane zastosowania	: Zastosowania przemysłowe. Przeprowadzić ocenę ryzyka przed zastosowaniem. Gaz testowy / Gaz kalibracyjny. Gaz osłonowy do procesów spawania. Gaz do przepłukiwania, gaz do rozcieńczania, gaz do zubożniania. Zastosowanie do wytwarzania komponentów elektronicznych/fotowoltaicznych. W medycynie. Zastosowania spożywcze.
Zastosowania odradzane	: W napojach dla efektu dymienia, ze względu na ryzyko poknięcia. Zastosowania konsumenckie. Zastosowania inne niż wyżej wymienione nie są wspierane, należy się skontaktować ze swoim dostawcą aby uzyskać więcej informacji na temat innych zastosowań. Uwaga: Produkt nie może być podawany ludziom ani zwierzętom, chyba że jest wyraźnie oznaczony jako wyrób medyczny lub produkt leczniczy!

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Dostawca

Messer Polska Sp. z o. o.
ul. Maciejkowicka 30
PL– 41-503 Chorzów
Polska
T +48327726000

karty.charakterystyki@messer.pl - www.messer.pl

MP PRODUCTION SP. Z O.O.
ul. Maciejkowicka 30
PL– 41-503 Chorzów
Polska

Eloros Spółka z o.o.
ul. Maciejkowicka 30
PL– 41-503 Chorzów
Polska

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : 112; Państwowa Straż Pożarna: 998; Pogotowie Ratunkowe: 999

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Zagrożenia fizyczne Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony schłodzony H281

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS04

- Hasło ostrzegawcze (CLP) : Uwaga
 Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H281 - Zawiera schłodzony gaz; może spowodować oparzenia kriogeniczne lub obrażenia.
 Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)
 - Zapobieganie : P282 - Nosić rękawice izolujące od zimna oraz albo maski na twarz albo ochronę oczu.
 - Reagowanie : P336+P315 - Rozmrozić oszronione obszary letnią wodą. Nie trzeć oszronionego obszaru. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
 - Przechowywanie : P403 - Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu.

2.3. Inne zagrożenia

Duszący w wysokich stężeniach.
 Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancje

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) Nr. 1272/2008 [UE-GHS/CLP]
Azot (schłodzony)	Numer CAS: 7727-37-9 Numer WE: 231-783-9 Numer indeksowy: --- Numer rejestracji REACH: *1	100	Press. Gas (Ref. Liq.), H281

Nie zawiera innych składników lub zanieczyszczeń, które mogłyby mieć wpływ na klasyfikację produktu.

*1: Wymieniono w załączniku IV / V do REACH, zwolniono z obowiązku rejestracji.

*3: Rejestracja nie jest wymagana. Substancja wytwarzana lub importowana w ilości < 1t/rok.

3.2. Mieszanki

Nie dotyczy

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Wdychanie : Zabezpieczając się izolującym aparatem oddechowym przenieść ofiarę do nieskażonego obszaru. Utrzymywać ofiarę w ciepłe i spokoju. Wezwać lekarza. W przypadku zaniku oddechu przeprowadzić resuscytację krążeniowo-oddechową.
- Kontakt ze skórą : W przypadku odmrożenia zraszać wodą przez co najmniej 15 minut. Zastosować jałowy opatrunek. Uzyskać pomoc lekarską.
- Kontakt z oczami : Natychmiast przemywać oczy dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.
- Spożycie : Spożycie nie jest uważane za potencjalną drogę narażenia.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

W wysokich stężeniach może spowodować uduszenie. Objawy obejmują utratę zdolności ruchowych / przytomności. Ofiara może nie być świadoma, że się dusi.
Patrz Sekcja 11.

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

Żadne.

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Mgła wodna lub drobno rozproszony strumień wody.
Produkt jest niepalny, prowadzić postępowanie odpowiednie do gaszenia otaczającego pożaru.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie stosować silnego strumienia wody do gaszenia.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Specyficzne zagrożenia : Narażenie na działanie ognia może spowodować rozerwanie / wybuch pojemnika.
- Niebezpieczne produkty spalania : Żadne.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Specjalistyczne metody : Prowadzić akcję gaśniczą odpowiednią do pożaru w pobliżu. Narażenie na ogień i promieniowanie ciepłe może prowadzić do rozerwania pojemników gazowych. Chłodzić zagrożone pojemniki strumieniem rozpylonej wody z bezpiecznego miejsca. Nie pozwolić na przedostanie się zanieczyszczonych wód gaśniczych do kanalizacji.
Jeżeli to możliwe, zatrzymać wypływ produktu.
Użyć mgły wodnej lub drobno rozproszonego strumienia wody aby zredukować dymy pożaru, jeżeli to możliwe.
W przypadku wycieku nie zraszać wodą pojemnika. Polewać wodą otaczający obszar (z bezpiecznego miejsca), aby ograniczyć rozprzestrzenienie się pożaru.
Usunąć pojemniki z dala od miejsca pożaru, jeżeli można to zrobić bez zagrożenia.
- Specjalny sprzęt ochronny dla strażaków : W zamkniętych pomieszczeniach stosować izolujące aparaty oddechowe.
Standardowa odzież ochronna i wyposażenie (izolujący aparat oddechowy) dla strażaków.
EN 469: Odzież ochronna dla strażaków. EN 659: Rękawice ochronne dla strażaków.
Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Działać zgodnie z miejscowym planem awaryjnym.
Próbować zatrzymać wyciek.
Ewakuować teren.
Zapewnić odpowiednią wentylację powietrza.
Stosować odzież ochronną.
Pozostać po zawietrznej stronie.
Aby uzyskać więcej informacji dotyczących środków ochrony indywidualnej proszę odnieść się do sekcji 8 karty charakterystyki.
- Dla osób udzielających pomocy : Przy wchodzeniu w obszar stosować izolujący aparat oddechowy chyba, że stwierdzono, iż atmosfera jest bezpieczna.
Powinny być stosowane detektory tlenu gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów duszących.
Aby uzyskać więcej informacji proszę odnieść się do sekcji 5.3. karty charakterystyki.

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

- Próbować zatrzymać wyciek.
Rozlana ciecz może powodować kruchość materiałów konstrukcyjnych.

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

- Wentylować przestrzeń.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

- Patrz również sekcja 8 i 13.

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Bezpieczne stosowanie produktu : Nie wdychać gazu.
Unikać uwolnienia produktu do obszaru pracy.
Należy postępować z produktem zgodnie z dobrymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy oraz instrukcjami bezpieczeństwa.
Tylko doświadczony i odpowiednio przeszkolony personel może się obchodzić ze sprężonymi gazami.
Rozważyć zastosowanie urządzeń nadmiarowych ciśnienia w instalacjach gazowych.
Zapewnić, aby przed użyciem (lub regularnie) całą instalację gazową poddawano kontroli szczelności.
Nie palić podczas obchodzenia się z produktem.
Stosować tylko właściwie dobrane wyposażenie, które jest odpowiednie dla tego produktu, jego ciśnienia podawania i temperatury. W razie wątpliwości skontaktować się z dostawcą gazu.
Zapobiegać cofnięciu się wody, kwasu i alkaliów.

Bezpieczne obchodzenie się z pojemnikiem z gazem	: <ul style="list-style-type: none">Przestrzegać instrukcję dostawcy dotyczącą postępowania z pojemnikiem.Nie pozwolić na cofnięcie się do pojemnika.Chronić pojemniki przed uszkodzeniem mechanicznym; nie ciągnąć, nie toczyć, nie przesuwac ani nie upuszczać.Do przemieszczania butli, nawet na niewielkie odległości, stosować wózek (ręczny, elektryczny, itd.) przeznaczony do przewożenia butli.Pozostawić kołpaki lub osłony zaworów na miejscu dopóki pojemnik nie zostanie zamocowany przy ścianie lub stole warsztatowym, albo umieszczony w stojaku i dopóki nie będzie gotowy do użycia.W razie napotkania przez użytkownika jakichkolwiek trudności z obsługą zaworu należy przerwać stosowanie i skontaktować się z dostawcą.Nigdy nie podejmować prób naprawy ani modyfikacji zaworów pojemnika ani urządzeń zabezpieczających przed nadmiernym ciśnieniem.Uszkodzenie zaworów należy niezwłocznie zgłosić dostawcy.Utrzymywać wylot zaworu pojemnika w czystości i wolny od zanieczyszczeń, szczególnie olejem i wodą.Niezwłocznie po odłączeniu pojemnika od sprzętu ponownie założyć kołpaki butlowe i zaślepki lub zatyczki na króćce wylotowe.Zamykać zawór po każdym użyciu oraz po opróżnieniu pojemnika, nawet jeżeli jest wciąż podłączony do sprzętu.Nigdy nie podejmować prób przepuszczania gazów z jednej butli/pojemnika do innej/innego.Nigdy nie używać otwartego ognia ani elektrycznych urządzeń grzewczych w celu podniesienia ciśnienia w pojemniku.Nie usuwać ani nie zasłaniać etykiet przeznaczonych do identyfikacji zawartości pojemnika, naklejonych przez dostawcę.Zapobiegać cofnięciu się wody do pojemnika.Otwierać powoli zawory, aby uniknąć uderzenia ciśnienia.
--	---

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

Aby uzyskać więcej wskazówek dotyczących bezpiecznego magazynowania tlenu skroplonego, azotu skroplonego lub argonu skroplonego odnieść się do dokumentu EIGA Doc 115 "Storage of Cryogenic Air Gases at Users Premises", możliwego do ściągnięcia ze strony <http://www.eiga.eu>, oraz skonsultować się z dostawcą.

Przestrzegać wszystkie przepisy i wymagania lokalne dotyczące magazynowania pojemników.

Pojemników nie należy przechowywać w warunkach sprzyjających korozji.

Powinny być stosowane kołpaki lub osłony zaworów.

Pojemniki powinny być przechowywane w pozycji pionowej i odpowiednio zabezpieczone przed przewróceniem się.

Przechowywane pojemniki powinny być okresowo sprawdzane pod względem stanu ogólnego i szczelności.

Przechowywać pojemnik w temperaturze poniżej 50°C w dobrze wentylowanym miejscu.

Przechowywać pojemniki w miejscu wolnym od ryzyka wybuchu pożaru oraz z dala od źródeł ciepła i zapłonu.

Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Żadne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

OEL (Granice narażenia zawodowego)	: Brak dostępnych danych.
DNEL (Pochodny poziom niepowodujący zmian)	: Brak dostępnych danych.
PNEC (Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku)	: Brak dostępnych danych.

8.2. Kontrola narażenia

8.2.1. Stosowne techniczne środki kontroli

Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
W układach ciśnieniowych powinny być regularnie przeprowadzane próby szczelności.
Powinny być stosowane detektory tlenu gdy istnieje możliwość uwolnienia gazów duszących.
Rozważyć zastosowanie systemu pozwoleń na prace, np. przy pracach remontowych.

8.2.2. Środki ochrony osobistej

W każdym obszarze roboczym powinna zostać przeprowadzona i udokumentowana ocena ryzyka, celem oceny ryzyka związanego ze stosowaniem produktu i celem doboru środków ochrony osobistej, które dotyczą określonego ryzyka. Należy rozważyć następujące zalecenia:

• Ochrona oczu/twarzy

• Powinny być dobierane środki ochrony osobistej zgodne z zalecanymi normami EN / ISO.
: Stosować gogle i maskę twarzową w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.
Norma EN 166 - Ochrona indywidualna oczu - Wymagania.

• Ochrona skóry
- Ochrona rąk

• W czasie pracy z pojemnikami gazowymi stosować rękawice robocze.
Norma EN 388 - Rękawice chroniące przed zagrożeniami mechanicznymi, poziom odporności 1 lub wyższy.

Stosować rękawice ochronne chroniące przed zimnem w trakcie przeładunku produktu lub rozłączania połączeń przeładunkowych.

Norma EN 511 - Rękawice chroniące przed zimnem.

- Inne

• Stosować obuwie ochronne przy postępowaniu z butlami.
Norma EN ISO 20345 - Środki ochrony indywidualnej -- Obuwie bezpieczne.

• Ochrona dróg oddechowych

• W atmosferach zubożonych w tlen stosować izolujące aparaty oddechowe lub maski twarzowe z nadciśnieniowym doprowadzaniem powietrza.

Izolujący aparat oddechowy jest zalecany, gdy spodziewane jest nieznane narażenie, np. w trakcie prac konserwacyjnych instalacji.

Norma EN 137 - izolujące aparaty powietrzne butlowe ze sprężonym powietrzem, z otwartym obiegiem, wyposażone w maskę pełnotwarzową.

• Zagrożenia termiczne

• Żadne oprócz podanych w powyższych sekcjach.

8.2.3. Środki kontroli narażenia środowiska

Żadne nie są konieczne.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd

- Stan skupienia w temp. 20°C / 101.3kPa : Gaz.

- Kolor : Ciecz bezbarwna.

Zapach

: Brak zapachowych właściwości ostrzegawczych.

Temperatura topnienia / Temperatura krzepnięcia

: -210 °C

Temperatura wrzenia

: -196 °C

Palność materiałów

: Niepalny.

Dolna granica wybuchowości

: Niedostępny

Górna granica wybuchowości

: Niedostępny

Temperatura zapłonu

: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

Temperatura samozapłonu

: Niepalny.

Temperatura rozkładu

: Nie dotyczy.

pH

: Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

Lepkość, kinematyczna

: Brak wiarygodnych danych.

Rozpuszczalność w wodzie [20°C]

: 20 mg/l

Współczynnik podziału n-oktanol/woda (Log Kow)

: Niedostępny

Prężność pary [20°C]

: Nie dotyczy.

Prężność pary [50°C]

: Nie dotyczy.

Gęstość lub gęstość względna

: Nie dotyczy.

Względna gęstość pary (powietrze=1) : 0,97
Charakterystyka cząsteczek : Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

9.2. Inne informacje

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Granice wybuchowości : Niepalny.
Właściwości utleniające : Brak właściwości utleniających.
Temperatura krytyczna [°C] : -147 °C

9.2.2. Inne właściwości bezpieczeństwa

Masa molowa : 28 g/mol

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak zagrożeń związanych z reaktywnością, poza efektami opisanymi w poniższych podsekcjach.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w warunkach normalnych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Żadne.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać wilgoci w instalacjach.

10.5. Materiały niezgodne

Dla uzyskania dodatkowych informacji dotyczących kompatybilności odnieść się do normy ISO 11114.

Materiały takie jak stal węglowa, niskostopowa stal węglowa i tworzywa sztuczne stają się kruche w niskich temperaturach i mogą ulec uszkodzeniu. Należy użyć odpowiednich materiałów zgodnych z warunkami kriogenicznymi występującymi w systemach gazów skroplonych schłodzonych.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Żadne.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra : Nie są znane żadne właściwości toksyczne produktu.
Działanie żrące/drażniące na skórę : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Mutagenność : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Rakotwórczość : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: Płodność : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Toksyczny dla reprodukcji: nienarodzone dziecko : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.
Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Nie znane są żadne szkodliwe efekty tego produktu.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Nie dotyczy gazów i mieszanin gazowych.

11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Inne informacje : Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ocena : Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.
EC50 po 48h - Rozwielitka [mg/l] : Dane niedostępne.
EC50 po 72h - glony [mg/l] : Dane niedostępne.
LC50 po 96 h - Ryby [mg/l] : Dane niedostępne.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ocena : Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Ocena : Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.

12.4. Mobilność w glebie

Ocena : Produkt nie powoduje żadnych szkód ekologicznych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocena : Nie sklasyfikowany jako PBT lub vPvB.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Ocena : Substancja/mieszanina nie posiada żadnych właściwości zaburzających gospodarkę hormonalną.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Inne szkodliwe skutki działania : Może spowodować szkodliwe przemarzanie roślin.
Wpływ na warstwę ozonową : Nie wpływa na warstwę ozonową.
Wpływ na globalne ocieplenie. : Żadne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Nie wypuszczać w żadne miejsca, gdzie gaz mógłby się gromadzić i stwarzać niebezpieczeństwo.

Może być wypuszczany do atmosfery w dobrze wentylowanym miejscu.

Zwrócić nieużyty produkt w oryginalnym pojemniku do dostawcy.

Wykaz kodów odpadów niebezpiecznych (z Decyzji Komisji 2000/532/WE wraz z późniejszymi zmianami) : 16 05 05: Gazy w pojemnikach ciśnieniowych inne niż wymienione w 16 05 04.

13.2. Dodatkowe informacje

Zewnętrzna utylizacja i usuwanie odpadów powinny być zgodne ze stosownymi lokalnymi lub krajowymi przepisami.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Zgodnie z wymogami ADR / RID / IMDG / IATA / ADN

Numer ONZ : 1977

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : AZOT SKROPLONY SCHŁODZONY
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Nitrogen, refrigerated liquid
Transport morski (IMDG) : NITROGEN, REFRIGERATED LIQUID

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

2.2 : Gazy niepalne i nietrujące.

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID)

Klasa : 2
Kod klasyfikacyjny : 3A
Nr rozpoznawczy zagrożenia : 22
Ograniczenia przewozu przez tunele : C/E - Przewóz w cysternie: zakaz przejazdu przez tunele kategorii C, D i E; Inny przewóz: zakaz przejazdu przez tunele kategorii E

Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a)) : 2.2

Transport morski (IMDG)

Klasa / Podklasa (Dodatkowe zagrożenie(a)) : 2.2
Kod EmS - Pożar : F-C
Kod EmS - Wyciek : S-V

14.4. Grupa pakowania

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : Nie dotyczy.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Nie dotyczy.
Transport morski (IMDG) : Nie dotyczy.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : Żadne.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR) : Żadne.
Transport morski (IMDG) : Żadne.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**Instrukcja(e) pakowania**

Transport drogowy/kolejowy (ADR/RID) : P203.
Transport lotniczy (ICAO-TI / IATA-DGR)
Samolot pasażerski i cargo : 202.
Tylko samolot cargo : 202.
Transport morski (IMDG) : P203.

Szczególne środki ostrożności związane z transportem

: Unikać transportu pojazdami, gdzie przestrzeń ładunkowa nie jest oddzielona od kabiny kierowcy.
Zapewnić, że kierowca zna zagrożenia stwarzane przez ładunek i zna sposoby postępowania w razie wypadku lub sytuacji awaryjnej.
Przed transportem pojemników z produktem:
- Zapewnić odpowiednią wentylację.
- Zapewnić bezpieczne mocowanie zbiorników przenośnych.
- Zapewnić zamknięcie i szczelność zaworu butli.
- Zapewnić odpowiednie zamocowanie nakrętki lub zaślepki zaworu (jeśli jest dostępna).
- Zapewnić właściwe zamocowanie osłony zaworu (jeśli jest dostępna).

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Przepisy UE

- Ograniczenia zakresu używania : Żadne.
- Inne informacje, ograniczenia i przepisy prawne : Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (wraz 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 i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (wraz z późniejszymi zmianami). ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878 z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH) Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (wraz z późniejszymi zmianami) Dyrektywa 94/62/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (wraz z późniejszymi zmianami). Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE. Nie figuruje na liście PIC (rozporządzenie UE 649/2012). Nie figuruje na liście POP (rozporządzenie UE 2019/1021).
- Dyrektywa Seveso 2012/18/UE : Substancja nie objęta przepisem .

Przepisy krajowe

- Odniesienie regulacyjne : Zapewnić przestrzeganie wszystkich krajowych / lokalnych przepisów prawnych. USTAWA z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz.U.2011.63.322) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. 2018.1286) wraz z późniejszymi zmianami. Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzona w Genewie w 1957r. (ratyfikowana przez Polskę w 1975r.) wraz z późniejszymi zmianami. USTAWA z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U.2013.21) wraz z późniejszymi zmianami. USTAWA z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz.U.2013.888) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz.U.2020.10) wraz 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.2011.33.166) wraz z późniejszymi zmianami. ROZPORZĄDZENIE RADY MINISTRÓW z dnia 24 sierpnia 2004 r. w sprawie wykazu prac wzbronionych młodocianym i warunków ich zatrudniania przy niektórych z tych prac (Dz.U.2004.200.2047) wraz z późniejszymi zmianami. Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 29 stycznia 2016 r. w sprawie rodzajów i ilości znajdujących się w zakładzie substancji niebezpiecznych, decydujących o zaliczeniu zakładu do zakładu o zwiększonym lub dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej (Dz.U.2016.138) wraz z późniejszymi zmianami.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Raport bezpieczeństwa chemicznego nie musi być sporządzany dla tego produktu.

SEKCJA 16: Inne informacje

Oznaki zmian	: Karta charakterystyki zgodnie z Rozporządzeniem Komisji (UE) 2020/878.
Skróty i akronimy	: ATE - Acute Toxicity Estimate - oszacowanie toksyczności ostrej. CLP - Classification Labelling Packaging Regulation; Regulation (EC) No 1272/2008 - rozporządzenie w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania rozporządzenie (WE) nr 1272/2008. REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals - rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów. EINECS - European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances - Europejski Wykaz Istniejących Substancji o Znaczeniu Komercyjnym. CAS# - Chemical Abstract Service number - numer Chemical Abstracts Service. PPE - Personal Protection Equipment - sprzęt ochrony indywidualnej. LC50 - Lethal Concentration to 50 % of a test population - stężenie śmiertelne dla 50% populacji badawczej. RMM - Risk Management Measures - środki zarządzania ryzykiem. PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic - substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna. vPvB - very Persistent and very Bioaccumulative - bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji. STOT - SE - Specific Target Organ Toxicity - Single Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe. CSA - Chemical Safety Assessment - ocena bezpieczeństwa chemicznego. EN - European Standard - norma europejska. UN - United Nations - Organizacja Narodów Zjednoczonych. ADR - Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych. IATA - International Air Transport Association - Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych. IMDG code - International Maritime Dangerous Goods code - kod międzynarodowego transportu morskiego towarów niebezpiecznych. RID - Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses - Regulamin międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych. WGK - Wassergefährdungsklassen - Klasa zagrożenia dla wód. STOT - RE - Specific Target Organ Toxicity - Repeated Exposure - działanie toksyczne na narządy docelowe - powtarzane narażenie. UFI: Niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej.
Wskazówki dot. szkolenia	: Często pomija się zagrożenie uduszeniem i należy je podkreślić w trakcie szkolenia obsługi. Aby uzyskać więcej wskazówek, odnieść się do dokumentu EIGA SL 01 "Dangers of Asphyxiation", możliwego do ściągnięcia ze strony http://www.eiga.eu .
Dalsze informacje	: Klasyfikacja zgodnie z procedurami i metodami obliczeniowymi wg Rozporządzenia (UE) 1272/2008 (CLP). Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych są publikowane w dokumencie EIGA doc 169: "Przewodnik dotyczący klasyfikacji i oznakowania" możliwym do ściągnięcia ze strony http://www.eiga.eu .

Pełne brzmienie zwrotów H i EUH	
H281	Zawiera schłodzony gaz; może spowodować oparzenia kriogeniczne lub obrażenia.
Press. Gas (Ref. Liq.)	Gazy pod ciśnieniem : Gaz skroplony schłodzony

Karta Charakterystyki

Azot (schłodzony)

zgodnie z przepisami REACH (EC) 1907/2006 skorygowanymi przez przepisy (EU) 2020/878
Numer odniesienia: PL-N2-089B

OŚWIADCZENIE O ODPOWIEDZIALNOŚCI

: Przed zastosowaniem tego produktu w jakimkolwiek nowym doświadczeniu lub procesie technologicznym powinny zostać przeprowadzone gruntowne badania kompatybilności materiałów oraz bezpieczeństwa.
Szczegółowe informacje przedstawione w niniejszym dokumencie uważane są za poprawne w momencie przekazywania do druku.
Pomimo, że dokument ten został sporządzony z najwyższą starannością, nie przyjmuje się żadnej odpowiedzialności za obrażenia lub straty materialne powstałe przy jego wykorzystywaniu.

Koniec dokumentu