

# SPOROBÓJCZA DEZYNFEKCJA I MYCIE POWIERZCHNI

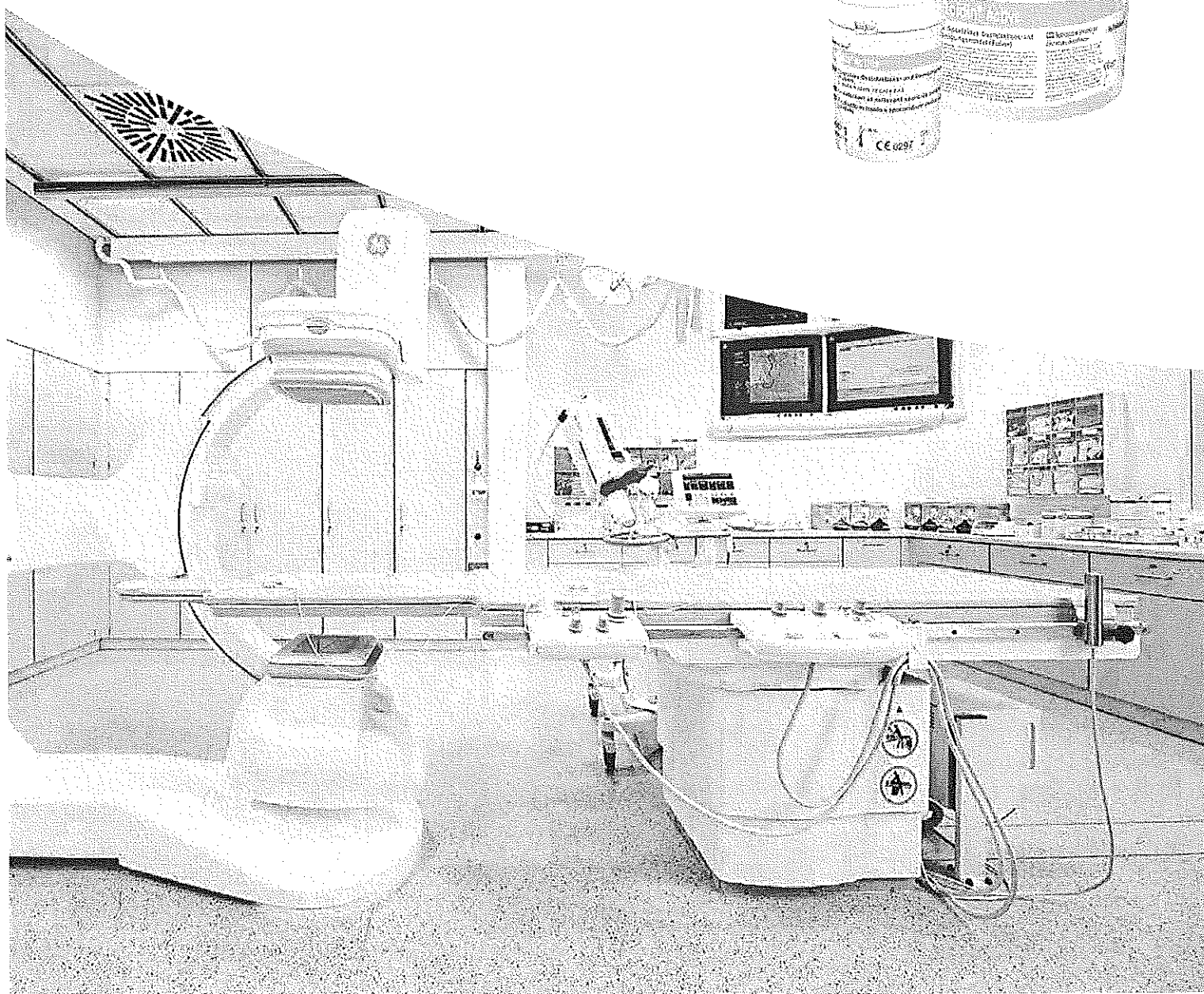
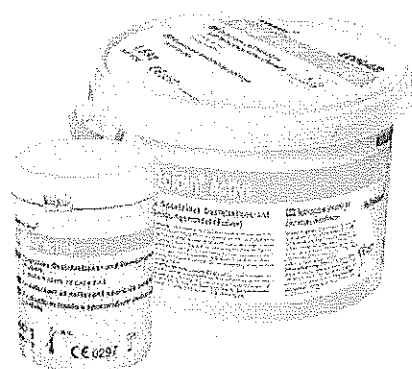
## Incidin® Active

Szybka dezynfekcja i skuteczne mycie powierzchni

Specyfika szpitala wymaga czasem stosowania szybko działających preparatów o bardzo szerokim spektrum działania.

W takiej sytuacji użycie preparatu posiadającego dodatkowo właściwości myjące ułatwia działania personelu podnosząc poziom bezpieczeństwa jego pracy.

- ▲ W postaci proszku - generujący aktywny tlen
- ▲ Szybkie i skuteczne działanie dezynfekujące obejmujące bakterie (łącznie ze sporami), prątki *Mycobacterium tuberculosis*, grzyby, wirusy (łącznie z wirusem polio)
- ▲ Bardzo dobre właściwości myjące



# Incidin® Active

Szybka dezynfekcja i skuteczne mycie powierzchni

## Dlaczego Incidin® Active?

Preparat przetestowany zgodnie z normami europejskimi. Skuteczny wobec bakterii, wirusów, grzybów, przetrwalników bakterii (spor). Wykazuje wysoką efektywność substancji aktywnej oraz doskonałą tolerancję materiałową dzięki neutralnemu pH roztworu użytkowego i bezpiecznej substancji aktywnej. Poręczne opakowanie jednorazowe.

### KORZYŚCI DLA UŻYTKOWNIKA

- ▲ Pewne działanie w warunkach praktycznych.
- ▲ Krótki czas działania, niskie stężenie użytkowe.
- ▲ Szerokie spektrum działania, może być stosowany do dezynfekcji miejsc wymagających najwyższej czystości mikrobiologicznej.
- ▲ Możliwość stosowania w przypadku wielu materiałów, również delikatnych tworzyw sztucznych.
- ▲ Wyższy komfort pracy.

### WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SPEKTRUM DZIAŁANIA	STĘŻENIE (%)	CZAS DZIAŁANIA
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) bakteriobójczy	1,0	1 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) drożdżobójczy	1,0	1 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki czyste) grzybobójczy	2,0	60 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) bójczy wobec prątków gruźlicy	2,0	5 min
EN 16615 Test 4 pól (warunki brudne) sporobójczy <i>Cl. difficile</i> (R027)	2,0 1,0	10 min 30 min
EN 13704 (warunki brudne) sporobójczy	2,0	15 min
EN 13704 (warunki brudne) sporobójczy <i>Cl. perfringens</i>	2,0	10 min
EN 14348 (warunki brudne) prątkobójczy	2,0 1,0	5 min 30 min
EN 14476 (warunki czyste i brudne) wirusobójczy	2,0	10 min
Bakteriobójczy* wg metodyki PZH	2,0	10 min
Grzybobójczy* wg metodyki PZH	2,0	10 min
Prątkobójczy* wg metodyki IGiChP	2,0	10 min
Dezynfekcja powierzchni z udziałem czynnika mechanicznego wg DGHM (Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii), metodyka 2002r. (warunki czyste i brudne), bakteriobójczy, drożdżobójczy, bójczy wobec prątków gruźlicy	2,0	5 min

\* powierzchnie, przedmioty, zanieczyszczone substancją organiczną

Miarka dozująca o pojemności 30 ml/20 g, dostępna u konsultantów Higieny Szpitalnej.

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Środki dezynfekcyjne stosuj bezpiecznie. Przed użyciem zapoznaj się z etykietą produktu.

Producent:  
Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab - Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

Dystrybutor:  
Ecolab Sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323 Kraków  
www.ecolab.pl

© Ecolab MAY 2017. All rights reserved.

# SPOROBÓJCZA DEZYNFEKCJA I MYCIE POWIERZCHNI

## OBSZAR ZASTOSOWANIA

Do mycia i dezynfekcji wszelkich powierzchni zmywalnych i przedmiotów, które można zanurzyć w roztworze preparatu w rozumieniu Dyrektywy o WYROBACH MEDYCZNYCH (93/42/EEC).

## SPÓSOB POSTĘPOWANIA

W celu przygotowania roztworu 2% rozpuścić zawartość pojemnika (160 g) w 8 litrach wody. Roztwór kilkakrotnie zamieszać i używać po upływie 15 minut. Dezynfekowaną powierzchnię przemyć roztworem preparatu odpowiednio do przyjętej procedury. Dezynfekowane przedmioty należy zanurzyć w roztworze preparatu. Czas działania preparatu: 5 – 15 minut w zależności od oczekiwanego mikrobiologicznego spektrum działania preparatu.

## SKŁAD

Nadwęglan sodu, czterocacetyloetylenodiamina, kwas cytrynowy, związki kompleksujące, inhibitory korozji, substancje zapachowe. Składnik aktywny w roztworze 2%: 1000 mg/kg (ppm) kwasu nadociowego. Składnik aktywny - kwas nadociowy powstaje w trakcie przygotowywania roztworu roboczego.

## DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
Pojemnik 160 g	24 szt.	0051910
Wiadro 1,5 kg	4 szt.	0051890

## OPINIE

Liczne badania mikrobiologiczne, wirusologiczne, toksykologiczne i ekologiczne - na Państwa prośbę chętnie udostępnimy opinie.

CE 0297

**ECOLAB**<sup>®</sup>

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

Nazwa wyrobu : Incidin Active

Kod produktu : 114389E

Zastosowanie : Preparat do dezynfekcji powierzchni  
substancji/mieszaniny

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).  
produktu rozcieńczonego

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.  
zidentyfikowane Wyrób medyczny. Proces manualny.

Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i  
zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data : 09.01.2019  
sporządzenia/przeglądu:  
Wersja : 1.4

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEN****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1

H318

**2.2 Elementy oznakowania**

**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

# KARTA CHARAKTERYSTYKI zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006

## Incidin Active

Piktogramy określające  
rodzaj zagrożenia



Hasła ostrzegawcze

: Niebezpieczeństwo

Zwroty określające  
zagrożenia

: H318

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Zwroty określające środki  
ostrożności

: Zapobieganie:

P280

Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Reagowanie:

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO

OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

P310

Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:  
Nadwęglan sodu

### 2.3 Inne zagrożenia

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

## SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.2 Mieszaniny

#### Składniki niebezpieczne

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Nadwęglan sodu	15630-89-4 239-707-6 01-2119457268-30	Substancje stałe utleniające Kategoria 3; H272 Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318	$\geq 30 - < 50$
kwasy cytrynowy	77-92-9 201-069-1 01-2119457026-42	Substancje powodujące korozję metali Kategoria 1; H290 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319	$\geq 10 - < 20$
Węglan sodu (soda)	497-19-8 207-838-8 01-2119485498-19	Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319	$\geq 3 - < 5$
ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE	95-14-7 202-394-1 01-2119979079-20	Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 2; H411	$\geq 1 - < 2.5$
Alcohols, C12-15- branched and linear, ethoxylated propoxylated	120313-48-6 POLYMER	Drażniące na skórę Kategoria 2; H315 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla	$\geq 1 - < 2.5$

**Incidin Active**

		środowiska wodnego Kategoria 1; H400 Zagrożenie długotrwale (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 3; H412	
--	--	---	--

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu z oczami	: Splukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza.
W przypadku kontaktu ze skórą	: Przeplukać obficie wodą.
W przypadku połknięcia	: Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
W przypadku wdychania	: Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

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

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

Leczenie : Leczenie objawowe.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**5.1 Środki gaśnicze**

Stosowne środki gaśnicze	: Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
Niewłaściwe środki gaśnicze	: Nieznane.

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

Specyficzne zagrożenia w czasie zwalczania pożaru	: Substancja nie jest łatwopalna ani palna.
Niebezpieczne produkty spalania	: W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały: Tlenki węgla Tlenki azotu (NOx) Tlenki siarki Tlenki fosforu

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie : Użyć środków ochrony osobistej.

**Incidin Active**

ochronne dla strażaków

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

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

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Zapewnić wystarczającą wentylację. Nie dopuścić do zbliżania się ludzi do wycieku/rozsypania od strony nawietrznej. Unikać wdychania, spożycia i kontaktu ze skórą i oczami. Pracownicy narażeni na stężenia powyżej wartości dopuszczalnych muszą używać odpowiednich atestowanych respiratorów. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

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

Metody oczyszczania : Zmieść i zebrać do odpowiednich pojemników do czasu usunięcia.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie wdychać pyłu. Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

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

## Incidin Active

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.  
Wyrób medyczny. Proces manualny.

## SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Nie zawiera substancji mających wartości stężeń dopuszczalnych w środowisku pracy.

#### DNEL

Węglan sodu (soda)	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m <sup>3</sup>
	:	Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m <sup>3</sup>

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Stosowne techniczne środki kontroli

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

#### Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.  
Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem.  
Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Gogle ochronne  
Osłona twarzy

Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Jeśli ryzyko oddechowe jest nie do uniknięcia lub wystarczającego ograniczenia za pomocą technicznych środków ochrony zbiorowej lub środków, metod lub procedur organizacji pracy, należy

**Incidin Active**

rozważyć zastosowanie certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnych, z następującym rodzajem filtra:  
P

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrodzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Wygląd	: ciało stałe
Barwa	: jasno żółty
Zapach	: Perfumy, środki zapachowe
pH	: 8.0, 1 %
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność (ciała stałego, gazu)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość względna	: 0.9
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Tak



**Incidin Active**

**9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Nieznane.

**10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:

Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NOx)  
Tlenki siarki  
Tlenki fosforu

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

**11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych**

Informacje dotyczące : Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

**Incidin Active**

Poważne uszkodzenie  
oczu/działanie drażniące na  
oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi  
oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na  
komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na  
narządy docelowe –  
narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane  
aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga  
pokarmowa : Nadwęglan sodu  
LD50 Szczur: 1,034 mg/kg

kwasy cytrynowy  
LD50 Szczur: 11,700 mg/kg

Węglan sodu (soda)  
LD50 Szczur: 2,800 mg/kg

ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE  
LD50 Szczur: 735 mg/kg

**Składniki**

Toksyczność ostra - po  
naniesieniu na skórę : ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE  
LD50 : > 10,000 mg/kg

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku  
normalnego stosowania.

Półknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku  
normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku  
normalnego stosowania.

**Incidin Active**

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połykanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**Składniki**

Toksyczność dla ryb : kwas cytrynowy  
96 h LC50 Ryby: > 100 mg/l

Węglan sodu (soda)  
96 h LC50 *Lepomis macrochirus* (Łosoś błękitnoskrzeli): 300 mg/l

ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE  
96 h LC50 Ryby: 28 mg/l

Alcohols, C12-15-branched and linear, ethoxylated propoxylated  
96 h LC50 *Brachydanio rerio* (danio pręgowany): 0.55 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych : Nadwęglan sodu  
48 h EC50 *Daphnia* (Rozwielitka): 4.9 mg/l

Węglan sodu (soda)  
48 h EC50 *Ceriodaphnia* (rozwielitka): 213.5 mg/l

ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE  
48 h EC50: 91 mg/l

Alcohols, C12-15-branched and linear, ethoxylated propoxylated  
48 h EC50: 55 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla alg : ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE  
72 h EC50 glony: 15.4 mg/l

**Incidin Active**

Alcohols, C12-15-branched and linear, ethoxylated propoxylated  
72 h EC50: 0.5 mg/l

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Biodegradowalność : Środki powierzchniowo czynne zawarte w produkcie są biodegradowalne zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie detergentów 648/2004/WE.

**Składniki**

Biodegradowalność : Nadwęglan sodu  
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

kwasy cytrynowe  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Węglan sodu (soda)  
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

ROZPUSZCZALNIKI / WSPOMAGACZE  
Wynik: Słaba podatność na biodegradację

Alcohols, C12-15-branched and linear, ethoxylated propoxylated  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż

**Incidin Active**

- neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usunąć odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.
- Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady nieorganiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.
- Przepisy krajowe Polska : -KOD ODPADU: Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. z 2014 r. poz. 1923).  
Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1987)).  
Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych (tekst jednolity Dz.U. z 2016 r. poz. 1863)).  
Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
-2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.  
-94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych.

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.5 Zagrożenia dla : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**Incidin Active**

**środowiska**

14.6 Szczególne środki : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
ostrożności dla użytkowników

**Transport lotniczy (IATA)**

14.1 Numer UN (numer ONZ) : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.2 Prawidłowa nazwa : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
transporcie  
14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.5 Zagrożenia dla : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
środowiska  
14.6 Szczególne środki : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
ostrożności dla użytkowników

**Transport morski  
(IMDG/IMO)**

14.1 Numer UN (numer ONZ) : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.2 Prawidłowa nazwa : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
transporcie  
14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.5 Zagrożenia dla : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
środowiska  
14.6 Szczególne środki : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
ostrożności dla użytkowników  
14.7 Transport luzem : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
zgodnie z załącznikiem II do  
konwencji MARPOL 73/78 i  
kodeksem IBC

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

zgodnie z Rozporządzeniem : 30 % i więcej: Związki wybielające na bazie tlenu  
(WE) nr 648/2004 : mniej niż 5 %: Fosfoniany, Niejonowe środki powierzchniowo  
Parlamentu Europejskiego i : czynne  
Rady z dnia 31 marca 2004 r. : Inne składniki: Kompozycje zapachowe  
w sprawie detergentów : Zawiera: Substancje dezynfekujące

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i  
ich mieszaninach (tekst jednolity Dz. U. 2015, poz. 1203).  
- 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 dyrektywę 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz  
zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik  
Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z

**Incidin Active**

kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późniejszymi zmianami)
- Rozporządzenie Komisji (UE) 830/2015 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).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (tekst jednolity Dz. U. 2015 nr. 0, poz. 208).
- Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, poz. 2173).
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 wraz z późniejszymi zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. nr 33, poz. 166).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz. U. 2018, poz. 169).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U. 2011 nr 110 poz. 641).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (j.t. Dz. U. z 2015 nr. 0 poz. 450).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Poważne uszkodzenie oczu 1, H318	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

H272	Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H290	Może powodować korozję metali.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.

**Incidin Active**

H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa europejska dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICS - Australijski spis substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia



**Incidin Active**

do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**Załącznik: Scenariusze narażenia****Scenariusz narażenia: Dezynfekcja powierzchni. Proces manualny.**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych

Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych

Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg

Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC10** Nakładanie pędzlem lub wałkiem

Czas narażenia : 480 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Nie

Ochrona dróg oddechowych : Nie

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu

Czas narażenia : 60 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

**Incidin Active**

Ochrona skóry : Tak: patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Nie

**Scenariusz narażenia: Wyrób medyczny. Proces manualny.**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych

Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych

Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg

Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC10** Nakładanie pędzlem lub wałkiem

Czas narażenia : 480 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Nie

Ochrona dróg oddechowych : Nie

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu

Czas narażenia : 60 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Tak: patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Nie

Incidin Active



<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	Wersja: 5
	Strona: 1 z 1

Wir / Firma

Name + Adresse der Firma: Nazwa + adres producenta:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b> <b>Ecolab-Allee 1</b> <b>40789 Monheim nad Renem - Niemcy</b>
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / oświadczam na własną odpowiedzialność, że

das Medizinprodukt / wyrób medyczny	Name / Nazwa <b>Incidin® active</b>
Typ / typ	<b>Flächendesinfektionsmittel für medizinische Oberflächen und Inventar</b> Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych oraz sprzętu medycznego
Klasse / klasa gemäß / zgodnie z	<b>II a</b> Anhang IX, Regel 15 / Załącznik IX, zasada 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
spełnia wszystkie wymogi Dyrektywy 93/42/EWG.

Angewandte harmonisierte Normen: Zastosowane ujednolicone normy:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>
Benannte Stelle / Jednostka notyfikowana	<b>DQS Medizinprodukte GmbH</b> August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem, Niemcy  <b>CE 0297</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Procedura oceny zgodności	<b>Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC</b> gem. Anhang II artykuł, 11 paragraf 3a 93/42/EWG zgodnie z zał. II
Gültigkeitsdauer / Data ważności	<b>26.05.2024</b>



**Monheim nad Renem,**  
**15.04.2020**

**Pouravi Mate**  
Specjalista ds. uregulowań II

Ort, Datum / miejsce, data	Name und Funktion / imię i nazwisko, funkcja
----------------------------	--



# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

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

<b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), 2)
	Dekaseptol Gel
	Incidex N
	Incidin Active
	Incidin Extra (Virufen, Dlesin HG)
	Incidin Foam
	Incidin Liquid Spray
	Incidin OxyDes
	Incidin Plus
	Incidin Rapid
	Incidur Spray
	Incidur

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

Miasto / City Kraków  
Imię i nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Data / Date 2011-03-01

Podpis / Signature

*Andrzej Karaskiewicz*

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidzianego zastosowania,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rozróżniającą,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające takie same wyroby medyczne, które są używane w systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadają sobie wyroby objęte tym samym powiadomieniem, które są używane w systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

PODZIAŁ Sp. z o.o.  
ul. Krakowska 41, 03-736 Warszawa  
NIP: 142-111-11-11, KRS: 0000000000

09.03.2011  
ZA ZŁOŻENIEM  
Z OŚWIADCZENIEM

Katarzyna Brodzińska  
Pracownik Biura Sp. z o.o.

PRODUKTOW	
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa	
2011-03-01	
Nr .....	5
Ilość załączników .....	5
podpis przyjmującego .....	5





**Formularz dla podmiotów / Form for organizations**

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

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

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

<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Ecolab Deutschland GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Ecolab	
1.017 Miasto / City Düsseldorf	1.018 Kod pocztowy / Postal code 40-554
1.019 Ulica, nr / Street, no. Reisholzer Werftstrasse 38-42	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Dieter Wirbals	1.022 Telefon / Phone +49-211-9893-610
1.023 E-mail dieter.wirbals@ecolab.com	1.024 Faks / Fax

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Ecolab Sp. z o.o.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Ecolab		
1.042 Miasto / City Kraków	1.043 Kod pocztowy / Postal code 30-504	
1.044 Ulica, nr / Street, no. Kalwaryjska 69	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Karaskiewicz	1.047 Telefon / Phone 12-2616100	
1.048 E-mail andrzej.karaskiewicz@ecolab.com	1.049 Faks / Fax 12-2616091	

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

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name Andrzej Karaskiewicz	
1.064 Miasto / City Kraków	1.065 Kod pocztowy / Postal code 30-504
1.066 Ulica, nr / Street, no. Kalwaryjska 69	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 12-2616100	1.069 Faks / Fax 12-2616101

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	11
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	11

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

Miasto / City Kraków

Data / Date 2011-03-01

Nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Podpis / Signature Andrzej Karaskiewicz





Ecolab Sp. z o.o., PL 30-504 Kraków

## Użytkownicy preparatu Incidin Active

Wasz znak:

Nasz znak: HC/AR/2010/02/02/pz

Tel./Fax: 012-26-16-199

Data: 23-02-2010

Szanowni Państwo

Informujemy uprzejmie, że trwałość nie używanego roztworu preparatu Incidin Active wynosi 24 godziny, pod warunkiem przechowywania w zamkniętym pojemniku. Jednocześnie rekomendujemy przygotowanie roztworu w/w preparatu bezpośrednio przed użyciem.

Z poważaniem,

Ecolab Sp. z o.o.  
Healthcare

Andrzej Karasklewicz  
Regional Technical Manager Healthcare

Anna Rozumek  
Sales Support Assistant

Ecolab Sp. z o.o., ul. Kalwaryjska 69, 30-504 Kraków  
Tel.: + 48 12 26 16 100  
Fax: + 48 12 26 16 101  
E-mail: [sekretariat.pl@ecolab.com](mailto:sekretariat.pl@ecolab.com)

Bank Polska Kasa Opieki S.A. w Krakowie  
Konto nr: 47 1240 4722 1111 0000 4853 4237

Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
NIP: 677-002-40-11  
Numer KRS: 0000083152  
Sąd Rejonowy dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie  
Siedziba: Kraków  
Kapitał Zakładowy: 905 700,00 PLN  
Zarząd: Jacek Pękacki, Agnieszka Małinowska, Ralph Gleichbrock

