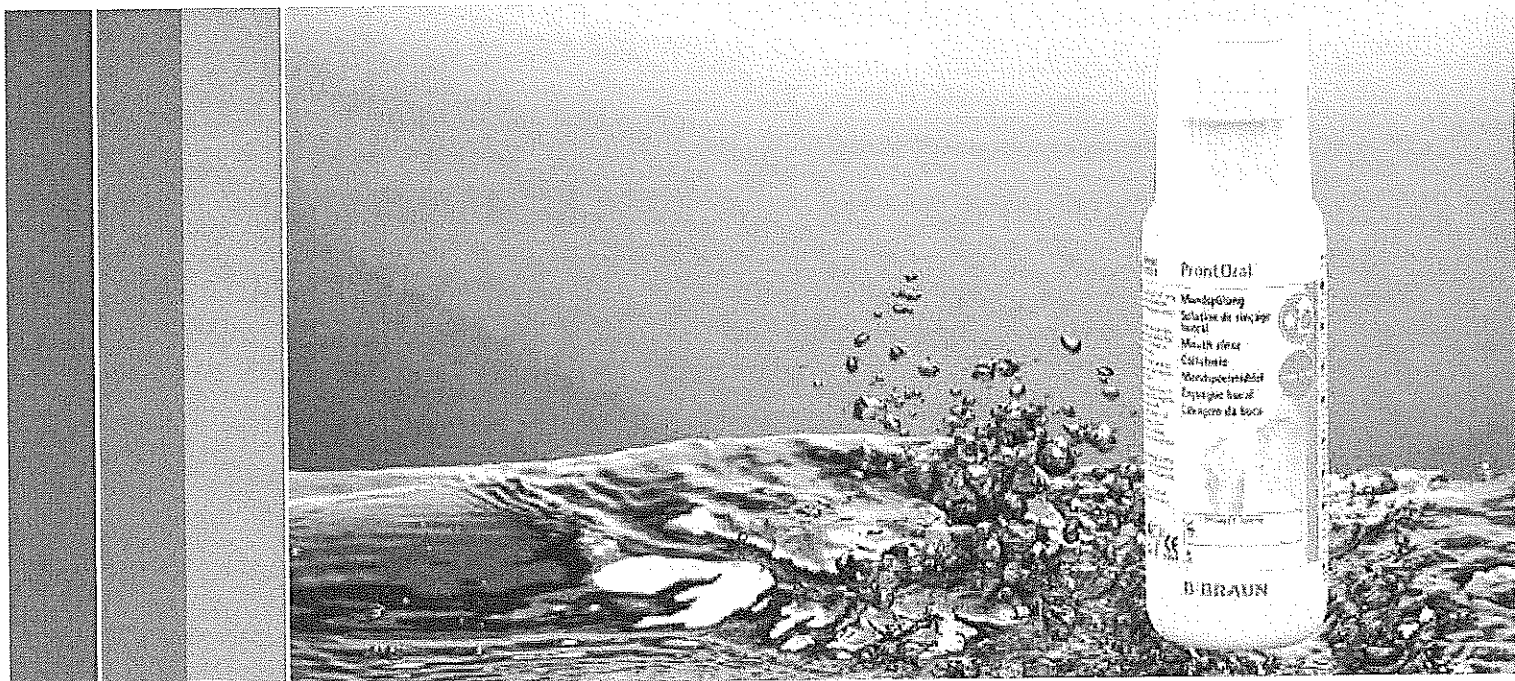


# ProntOral®

Płyn do płukania jamy ustnej z ochroną antybakteryjną



Dekontaminacja MRSA

- Nie przebarwia szkliva
- Chroni tkanki, nie zawiera chlorheksydyny
- Wspomaga zdrową florę bakteryjną ust
- Skuteczny wobec bakterii w tym MRSA i grzybów w 30 sekund

**B | BRAUN**  
SHARING EXPERTISE

# ProntOral®

Płyn do płukania jamy ustnej z ochroną antybakteryjną

## Charakterystyka

ProntOral to preparat do dekolonizacji jamy ustnej i przełyku na drodze fizycznego oczyszczania, w tym MRSA. Zapobiega powstawaniu kamienia nazębnego, próchnicy, paradontozie i zapaleniu dziąseł. Może być stosowany na uszkodzone błony śluzowe.

Produkt zawiera poliheksanidynę, która:

- nie wysusza skóry i błon śluzowych
- nie drażni
- jest nietoksyczna
- daje najlepszą miejscową tolerancję skórą

Niemieckie Towarzystwo Higieny Szpitalnej rekomenduje produkty zawierające poliheksanidynę do higieny całego ciała.

## Właściwości

- Nie przebarwia szkliva
- Chroni tkanki, nie zawiera chlorheksydydny
- Wspomaga zdrową florę bakteryjną ust
- Skuteczny wobec bakterii w tym MRSA i grzybów w 30 sekund
- Sprawdzony i uznany w oparciu o nowe zalecenia DGHM i standardy europejskie
- Bezbolesne stosowanie
- Najwyższa tolerancja tkankowa
- Usuwa nieprzyjemny zapach z jamy ustnej
- Brak przeciwwskazań, przy stosowaniu zgodnie z instrukcjami
- Bezbarwny
- Może być używany do 8 tygodni po otwarciu opakowania
- Skuteczny przez 24 godziny
- Przeznaczony do stosowania u pacjentów z osłabionymi błonami śluzowymi (np. po naświetlaniach lub chemioterapii)
- możliwość stosowania u pacjentów intubowanych, do pędzlowania jamy ustnej
- Możliwość stosowania u dzieci, jeśli opanowały już sztukę płukania jamy ustnej
- Stosowany w Stomatologii przed i po zabiegach

## Zastosowanie

Płukać jamę ustną i gardło kilka razy dziennie przez min. 30 s, stosując 10 ml roztworu. Nie połykać. Stosować wyłącznie na błonach śluzowych. Zamknąć butelkę natychmiast po użyciu.

## Skuteczność mikrobiologiczna

### Bakterie 30 sekund

w tym MDRO ( Multi-Drug Resistant Organism ) np.

Staphylococcus aureus, MRSA

Enterococcus hirae

Pseudomonas aeruginosa

Acinetobacter baumannii

Enterococcus faecium (VRE)

Klebsiella pneumoniae (ESBL)

### Grzyby 30 sekund

Candida albicans

Skuteczność wobec MRSA oznacza działanie przeciw wszystkim szczepom Staphylococcus aureus opornym wobec antybiotyków beta-laktamowych. Do tej grupy antybiotyków należą: penicyliny, metycyliny, dicloxaciliny, nafciliny, oxaciliny. W związku z powyższym wykazane jest działanie bójcze wobec m.in. ORSA (Oxacillin resistant Staphylococcus aureus).

### ProntOral® Skład

0,15% Polyaminopropyl Biguanide (Polihexanide), Aroma, Sodium Cyclamate, Surfactants, Excipients

## Dostępne opakowania

## Numer katalogowy

ProntOral®

250 ml z pojemniczkiem miarowym

400731



/-/ logo DEKRA

# CERTYFIKAT OCENY TYPU EC

Numer: 2113812DE03

**Dyrektywa 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, Załącznik II (4)**  
(Wyroby w klasie III)

Wytwórca:

**B.Braun Medical AG**

Seesatz 17

6204 Sempach

Szwajcaria

Dla produktu:

**Prontoderm Chusteczki, Prontoderm Roztwór, Prontoderm Pianka, Prontoderm Żel pod prysznic,  
Prontoderm Żel do nosa, ProntOral**

Dokumenty stanowiące podstawę wydania niniejszego certyfikatu:

**Dokumentacja Certyfikacyjna 2113812CN, data utworzenia 12 luty 2018**

**Uzupełnienie, data utworzenia 1 marzec 2016**

W oparciu o ocenę przeprowadzoną zgodnie z przepisami Załącznika II (4) Dyrektywy 93/42/EEC, firma DEKRA oświadcza, że konstrukcja produktów objętych w/w kategorią produktów, spełnia wszystkie stosowne przepisy dokumentu „Besluit Medische Hulpmiddelen”, duńskiego odpowiednika Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku dot. wyrobów medycznych ze zmianami. Wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie w/w kategorii produktów zgodnie z zaleceniami Załącznika II (4) Dyrektywy Rady 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku, który to podlega okresowym audytom. Niezbędne informacje oraz odnośniki do stosownej dokumentacji dot. przedmiotowych produktów oraz badań i przeprowadzonej oceny zawarte są w Dokumentacji Certyfikacyjnej, która stanowi integralną część tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny do:	26 maj 2024
Data pierwszego wydania:	1 marzec 2016
Data przedłużenia:	3 grudzień 2019

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus  
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.A. van Vugt  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2020-01-09

/-/ logo DEKRA

## UZUPEŁNIENIE

Do certyfikatu numer: 2113812DE03

1/1

### CERTYFIKAT OCENY TYPU EC WYROBY MEDYCZNE

Prontoderm Chusteczki, Prontoderm Roztwór, Prontoderm Pianka, Prontoderm Żel pod prysznic, Prontoderm Żel do nosa, ProntOral

Wydano dla:

**B.Braun Medical AG**  
**Seesatz 17**  
**6204 Sempach**  
**Szwajcaria**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

Prontoderm Chusteczki

- o opakowanie po 10 sztuk

Prontoderm Roztwór

- o butelka o pojemności 500ml
- o pojemnik o pojemności 5000ml

Prontoderm Pianka

- o butelka o pojemności 200ml z dozownikiem

Prontoderm Żel do nosa

- o tubka o pojemności 30ml

Prontoderm Żel pod prysznic

- o tubka o pojemności 100ml

ProntOral

- o butelka o pojemności 250ml

Data wydania: 1 marzec 2016

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus  
Dyrektor Zarządzający

J.A. van Vugt  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2020-01-09

/-/ logo DEKRA

# CERTYFIKAT EC

Numer: 2113812CE02

## PEŁEN SYSTEM ZAPEWNIENIA JAKOŚCI

Dyrektywa 93/42/EEC dot. wyrobów medycznych, Załącznik II z wyłączeniem (4)  
(Wyroby w klasie IIa, IIb lub III)

Wytwórca:

**B.Braun Medical AG**

**Seesatz 17**

**6204 Sempach**

**Szwajcaria**

Dla kategorii produktu:

**Wyroby medyczne do dekolonizacji Organizmów z Odpornością Wielo-Lekową drogą oczyszczania fizycznego, do stosowania na skórze i w jamie ustnej**

Firma DEKRA udziela praw do używania Numeru Identyfikacyjnego Jednostki Notyfikowanej EC znajdującego się poniżej w połączeniu z Oznaczeniem Zgodności CE dla przedmiotowych produktów, które spełniają wymagania podane w Dokumentacji Technicznej oraz są zgodne ze stosownymi zaleceniami Dyrektywy EC:

### 0344

Dokumenty stanowiące podstawę wydania niniejszego certyfikatu:

**Dokumentacja Certyfikacyjna 2113812CN, data utworzenia 12 luty 2008**

**Uzupełnienie, data utworzenia 26 październik 2010**

Firma DEKRA oświadcza niniejszym, że w/w wytwórca spełnia stosowne wymagania „Besluit Medische Hulpmiddelen”, duńskiego odpowiednika Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku dot. wyrobów medycznych ze zmianami. Wytwórca wdrożył system zapewniania jakości w zakresie projektowania, wytwarzania i kontroli końcowej dla wyżej wymienionych kategorii produktów, zgodnie z zaleceniami Załącznika II Dyrektywy 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 roku. System ten poddawany jest regularnym audytom. W przypadku wprowadzania na rynek wyrobów klasy III konieczne jest uzyskanie dodatkowego certyfikatu oceny typu EC zgodnie z Załącznikiem II (4). Niezbędne informacje dotyczące przedmiotowego systemu zarządzania jakością wdrożonego przez wytwórcę, w tym systemy wdrożone przez miejsca wytwarzania, a także odnośniki do stosownej dokumentacji dot. przedmiotowych produktów oraz badań i przeprowadzonej oceny zawarte są w Dokumentacji Certyfikacyjnej, która stanowi integralną część tego certyfikatu.

Niniejszy certyfikat jest ważny do:	26 maj 2024
Data pierwszego wydania:	9 kwiecień 2009
Data przedłużenia:	3 grudzień 2019

DEKRA Certification B.V.

/-/ podpis nieczytelny

B.T.M. Holtus  
Dyrektor Zarządzający

/-/ podpis nieczytelny

J.A. van Vugt  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

/-/ logo DEKRA

tłumaczenie: Biuro Tłumaczeń KWARTET, data tłumaczenia: 2020-01-09

# UZUPEŁNIENIE

Do certyfikatu numer: 2113812CE02

1/1

## OZNACZENIE ZGODNOŚCI CE WYROBY MEDYCZNE

Wyroby medyczne do dekolonizacji Organizmów z Odpornością Wielo-Lekową drogą oczyszczania fizycznego, do stosowania na skórze i w jamie ustnej

Wydano dla:

**B.Braun Medical AG**

**Seesatz 17**

**6204 Sempach**

**Szwajcaria**

Niniejszy certyfikat obejmuje następujące produkty:

- Prontoderm Chusteczki
- Prontoderm Roztwór
- Prontoderm Pianka
- Prontoderm Żel do nosa
- Prontoderm Żel pod prysznic
- ProntOral

Data wydania: 26 październik 2010  
Data przeglądu: 1 marzec 2016

DEKRA Certification B.V.

*/-/ podpis nieczytelny*

*/-/ podpis nieczytelny*

B.T.M. Holtus  
Dyrektor Zarządzający

J.A. van Vugt  
Menadżer ds. Certyfikacji

© Dozwolone jest publikowanie niniejszego certyfikatu wraz z dokumentacją towarzyszącą

DEKRA Certification B.V. jest jednostką notyfikowaną o numerze 0344

B.Braun Medical AG  
Seesatz 17  
6204 Sempach  
Szwajcaria

## DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Kategoria Produktów:** Wyroby medyczne do dekolonizacji Organizmów z Odpornością Wielolekową działające na zasadzie oczyszczania fizycznego do stosowania na skórze oraz w jamie ustnej

Produkt (Nazwa, Typ)	Wielkość opakowania	Data pierwszego oznaczenia znakiem CE	Uwagi
Prontoderm® Roztwór	500 ml	09.11.2009 / 9461M05	
	5 l	15.06.2010 / 0242M06	
Prontoderm® Pianka	200 ml	03.12.2009 / 9494M14	
Prontoderm® Żel do nosa	30 ml	26.05.2010 / 0213M04	
Prontoderm® Żel pod prysznic	100 ml	13.01.2010 / 0023M08	EoL, TW 164337, 28.08.2019
ProntOral®	250 ml	11.12.2009 / 9505M17	
Prontoderm® Chusteczki	10 chusteczek	26.10.2010 / 0053M03	

**Procedura Oceny Zgodności:** zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem (4) DYREKTYWY RADY 93/42/EEC  
**Klasyfikacja:** zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM IX DYREKTYWY RADY 93/42/EEC  
**Klasa / Reguła:** Klasa III / Reguła 1, 4, 5 i 13  
**Zastosowane Standardy:** EN ISO 13485:2016, Certyfikat Nr Q5 18 05 61585 0030  
**Certyfikat CE:** Nr 2113812CE02, ważny do 26 maj 2024  
**Certyfikat EC:** Nr 2113812DE03, ważny do 26 maj 2024  
**Jednostka Notyfikowana:** DEKRA Certification B.V., Meander 1051, 6825 MJ Arnhem, Holandia  
**Nr Identyfikacyjny:** 0344

Niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że wyżej wymienione wyroby spełniają wszystkie postanowienia DYREKTYWY RADY 93/42/EEC z dnia 14. czerwca 1993 dot. wyrobów medycznych, ze zmianami wprowadzonymi Dyrektywą 2007/47/EC, zgodnie z ZAŁĄCZNIKIEM II z wyłączeniem (4).

Sempach, 09.01.2020

B.Braun Medical AG

/-/ podpis nieczytelny

Peter Egli  
Szef Działu Zarządzania Jakością  
CoE Kontrola Zakazów

/-/ podpis nieczytelny

Dr Michael Gluschke  
Dyrektor Działu Globalnego Regulatory Affairs

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI**  
**Załącznik dla wyrobów medycznych klasy III**

Nr kat.	Nazwa produktu	Uwagi
400102	Prontoderm® roztwór (500 ml)	
400121	Prontoderm® roztwór (500 ml)	
400100	Prontoderm® roztwór (5 litrów)	
400111	Prontoderm® pianka (200 ml)	
400128	Prontoderm® pianka (200 ml)	
400200	Prontoderm® żel do nosa (30 ml)	
400220	Prontoderm® żel do nosa (30 ml)	
400221	Prontoderm® żel do nosa (30 ml)	
400211	Prontoderm® żel pod prysznic (100 ml)	Koniec życia; TW 164337, 28.08.2019
400223	Prontoderm® żel pod prysznic (100 ml)	Koniec życia; TW 164337, 28.08.2019
400224	Prontoderm® żel pod prysznic (100 ml)	Koniec życia; TW 164337, 28.08.2019
400700	ProntOral® (250 ml)	
400730	ProntOral® (250 ml)	
400731	ProntOral® (250 ml)	
400106	Prontoderm® Wipes (10 chusteczek)	





**URZĄD REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**  
UL. ZĄBKOWSKA 41; 03-736 WARSZAWA; TEL. +48 22 492-11-00; FAX. +48 22 492-11-09  
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Warszawa,

2009 -10- 14

Pan  
Tomasz Kluj  
Os. Batorego 33/10  
64-300 Nowy Tomyśl

Znak sprawy: WM/RWM/410/001713/09[IM]  
PRONTORAL – Płyn do płukania jamy ustnej.

Informuję, iż na podstawie zgłoszenia nr WM/RWM/410/001713/09 dokonano wpisu wyrobu medycznego.

Dane wyrobu:

**PL/DR 018300**

Nazwa wyrobu: PRONTORAL – Płyn do płukania jamy ustnej.

oraz podmiotu odpowiedzialnego

Dane podmiotu odpowiedzialnego:

**PL/CA01 05681/W**

Nazwa podmiotu: B. Braun Medical AG

Adres podmiotu: Seesatz, 6204 Sempach, Szwajcaria.

do Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania, zgodnie z art. 54 ustawy z dnia 20 kwietnia 2004r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93 poz.896 ze zmianami).

**Załączniki:**

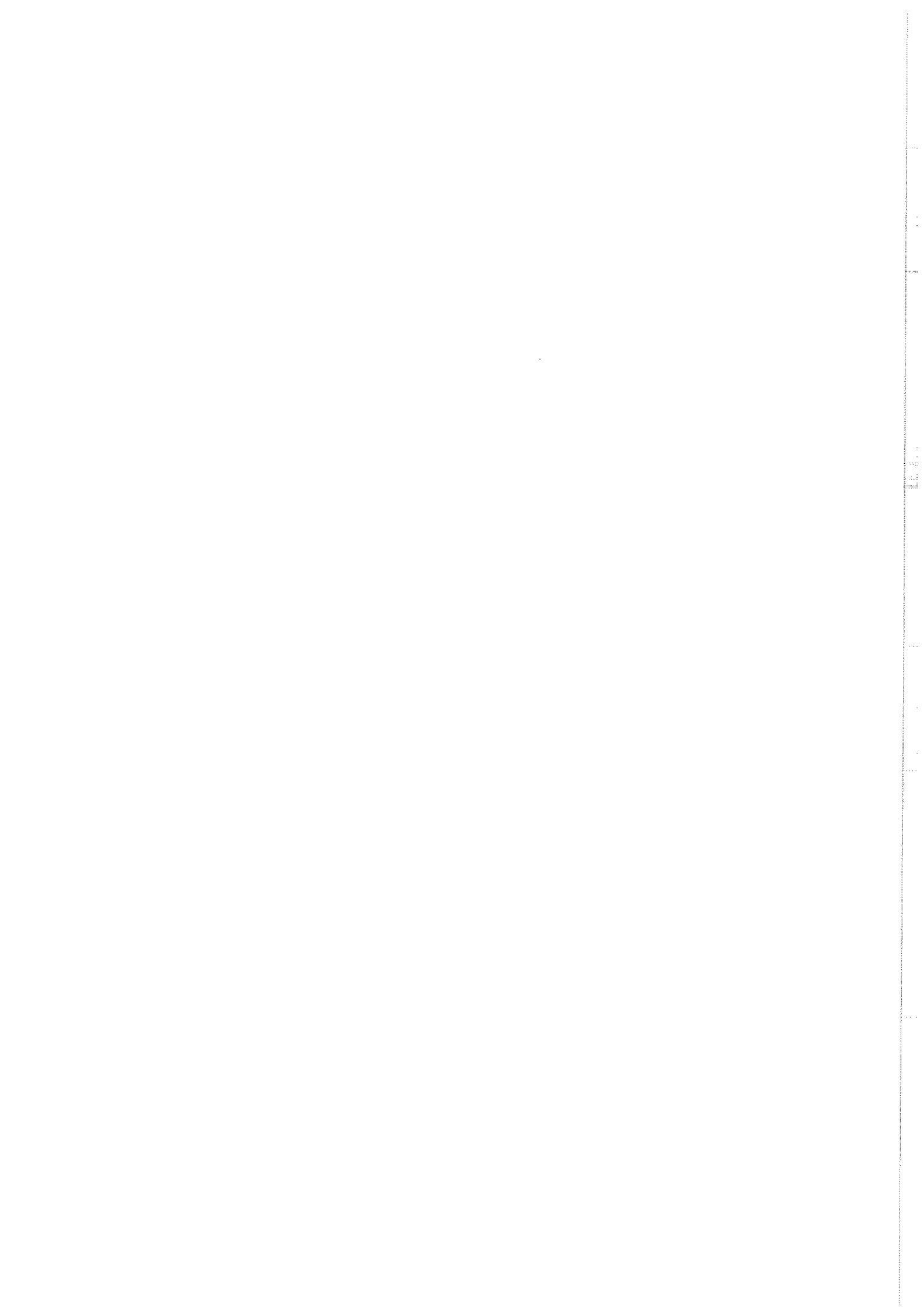
- brak.

**Do wiadomości:**

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

mgr Przemysław  
Szczepanik Wydziału Rejestracji  
i Informacji o Wyrobach Medycznych

*Elżbieta Maciejewska*



<b>Wypełnia Urząd Rejestracji</b>	
Numer wniosku WM/RWM/	.....
Data przyjęcia	.....

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów  
Lecznicznych Wyrobów Medycznych i  
Produktów Biobójczych  
Ul. Żąbkowska 41  
03-736 Warszawa

*dotyczy: wniosek o przeniesienie danych na podstawie art. 133 ustawy o wyrobach medycznych*

W związku z postanowieniami art. 133 ustawy z dnia 20 maja 2010r. o wyrobach medycznych (Dz. U. 2010, Nr 107, poz. 679) wnioskuję o przeniesienie danych z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust.1 ustawy.

<b>Część A: Dane identyfikujące wnioskodawcę</b>
<input type="checkbox"/> wytwórca <input type="checkbox"/> autoryzowany przedstawiciel <input checked="" type="checkbox"/> dystrybutor <input type="checkbox"/> importer

<b>Część B: Dane dotyczące wnioskodawcy</b>	
Nazwa: Aesculap Chifa Sp. z o.o.	
Adres : ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl	
Imię i nazwisko osoby do kontaktu: Tomasz Kluj	E-mail: tomasz.kluj@bbraun.com Telefon/fax: (61) 44 20 248 / (61) 44 20 283

<b>Część C: Dane dotyczące wytwórcy</b> (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy)
Nazwa: B.Braun Medical SA
Adres: Seesatz, 6204 Sempach, SZWAJCARIA

<b>Część D: Dane dotyczące autoryzowanego przedstawiciela</b> (podać jeżeli inne niż dane wnioskodawcy i jeżeli dotyczy)
Nazwa:
Adres:

Urząd Rejestracji Produktów Lekcznych  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
03-736 Warszawa  
2010-12-01  
Kluj  
056 załączników

**Część E: Dane identyfikujące wyrób**

(wypełnić drukowanymi literami; podać według wpisu w Rejestrze)

**Nazwa wyrobu:****PRONTORAL – Płyn do płukania jamy ustnej****Oznaczenie typu, modelu (jeżeli dotyczy):****Numer wyrobu w Rejestrze:****PL/DR 018300****Dla wytwórców wyrobów na zamówienie numer podmiotu w Rejestrze:****PL/CA 01 \_\_\_\_\_ / WNZ****Część F – Adres do korespondencji w sprawie wniosku** (podać jeżeli inny niż adres wskazany w części A)**Część G - Oświadczenie wnioskodawcy**

Ja niżej podpisany(-a)..... **TOMASZ KLUJ** .....niniejszym  
(imię nazwisko, podać drukowanymi literami)

oświadczam, że podane wyżej informacje są zgodne ze stanem faktycznym.

REJONALNY CHŁBZ - Nowy Tomysl  
SPRACOWNIA  
DS. NOWYCH WYROBOW

**Miejscowość: NOWY TOMYŚL****Data: 2010-11-16****Podpis:.....***Tomasz Kluj*



*Prezes*  
**URZĘDU REJESTRACJI  
PRODUKTÓW LECZNICZYCH, WYROBÓW  
MEDYCZNYCH I PRODUKTÓW BIOBÓJCZYCH**

Warszawa, 2011 -04- 2 8

**Pan Tomasz Kluj  
Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiąclecia 14  
64-300 Nowy Tomyśl**

**Znak sprawy: WM/RWM/416-1319/10 [AW] PRONTORAL – Płyn do płukania jamy ustnej**

Informuję, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416-1319/10 z dnia 01 grudnia 2010 r. z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz.U. Nr 93, poz. 896 ze zm.) przeniesiono dane:

wyrobu:

nazwa wyrobu: PRONTORAL – Płyn do płukania jamy ustnej

wytwórcy:

nazwa i adres: B.Braun Medical AG  
Seesatz, 6204 Sempach, Szwajcaria

oraz wprowadzono dane

dystributora:

nazwa i adres: Aesculap Chifa Sp. z o.o.  
ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomyśl

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679).

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

Załączniki:

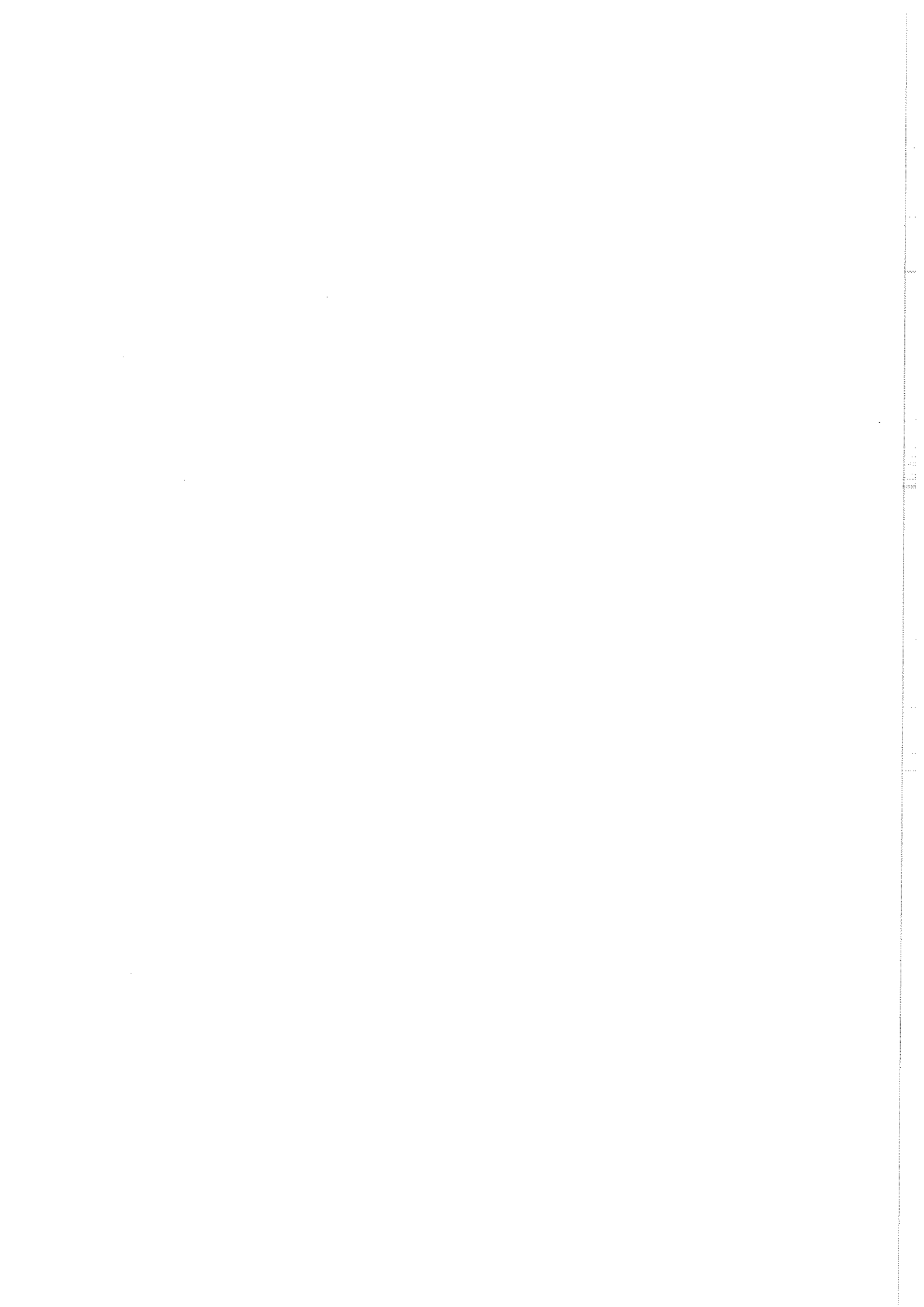
- brak.

Do wiadomości:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

z up. Prezesa  
Kierownik Wydziału Rejestracji  
i Informacji o Wyrobach Medycznych

  
Elżbieta Maciejowska



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

### SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

#### 1.1 Identyfikator produktu

*ProntOral*

- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane  
Zastosowania zidentyfikowane: Preparat do płukania jamy ustnej i gardła, zapobiegający powstawaniu płytki nazębnej, próchnicy, zapaleniu przyzębia i dziąseł, do dekontaminacji MDRO (Organizm z Odpornością Wielolekową) i mycia pacjenta przed zabiegami chirurgicznymi. Wyrób medyczny  
Zastosowania odradzane: nie określono.

#### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

**Dostawca:**

**AESCU LAP CHIFA Sp. z o.o.**

ul. Tysiąclecia 14, 64-300 Nowy Tomysl

Tel.: + 48 61 44 20 100

Fax: + 48 61 44 23 936

E- mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: [info.acp@bbraun.com](mailto:info.acp@bbraun.com)

#### 1.4 Numer telefonu alarmowego

**Telefon alarmowy w Polsce (czynny w godzinach 8:00 – 16:00): + 48 795 470 377**

Data sporządzenia/aktualizacji: 19.08.2011/24.07.2014 (1)/05.05.2017 r. (2)

### SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

#### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Nie spełnia kryteriów klasyfikacji zgodnie z obowiązującymi przepisami.

**Szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka:**

Przy bezpośrednim dostaniu się produktu do oczu może wystąpić lekkie podrażnienie, zaczerwienienie, łzawienie, pieczenie, ból spojówek. Zawiera monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6) - składnik, sklasyfikowany jako uczulający, który w niektórych przypadkach (u ludzi szczególnie wrażliwych) może powodować wystąpienie reakcji alergicznej. Długotrwałe wdychanie par może powodować lekkie podrażnienie układu oddechowego. Połknięcie dużej ilości może spowodować nudności, wymioty, biegunkę.

**Skutki działania na środowisko:**

Przy prawidłowym użytkowaniu nie stwarza zagrożenia dla środowiska.

**Skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi:**

Nie są znane niebezpieczne skutki działania związane z właściwościami fizykochemicznymi.

#### 2.2 Elementy oznakowania

Jako wyrób medyczny nie podlega wymogom dotyczącym oznakowania opakowań wynikającym z rozporządzenia 1272/2008 (CLP)

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

Piktogramy: Nie są wymagane  
Hasło ostrzegawcze: Nie jest wymagane.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia: Nie są wymagane.  
Zwroty wskazujące środki ostrożności: Nie są wymagane.

### Informacje dodatkowe na etykiecie:

EUH208 - Zawiera: Monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6). Może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

EUH210 - Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

### 2.3 Inne zagrożenia

Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.

## SEKCJA 3: SKŁAD / INFORMACJA O SKŁADNIKACH

### 3.2 Mieszanina

Identyfikator produktu: ProntOral

Składniki mieszaniny:

Nazwa substancji	nr indeksowy	nr CAS	nr WE	uł. masowy w %	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008	
					Klasy zagrożenia i kody kategorii	Kody zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia
Monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6)	brak	27083-27-8	608-042-7	0,1 - < 0,25	Skin Irrit. 2 Skin Sens. 1 Aquatic Acute 1 Aquatic Chronic 1	H315 H317 H400 H410

Pełne brzmienia zwrotów H oraz kodów zagrożeń podano w sekcji 16. Karty charakterystyki.

## SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

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

**Kontakt ze skórą:** Zdjąć zanieczyszczoną odzież. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.

**Kontakt z oczami:** Natychmiast płukać dużą ilością letniej wody, najlepiej bieżącej, przez co najmniej 15 min. Usunąć szkła kontaktowe. Unikać silnego strumienia wody ze względu na ryzyko mechanicznego uszkodzenia rogówki. Jeżeli podrażnienie nie ustępuje, należy skonsultować się z lekarzem-okulistą.

**Przewód pokarmowy:** Jeżeli nastąpi połknięcie, nie prowokować wymiotów. Wypłukać usta wodą, a następnie podać do wypicia dużą ilość wody. W razie potrzeby skonsultować się z lekarzem.



## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

- 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia  
Może powodować lekkie podrażnienie oczu. Zawiera monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6) - może powodować wystąpienie reakcji alergicznej, szczególnie u osób ze skłonnością do alergii. W przypadku połknięcia może wystąpić podrażnienie błon śluzowych przewodu pokarmowego i żołądka, mdłości, wymioty, biegunka, ból brzucha.
- 4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego postępowania z poszkodowanym  
Brak specjalnych zaleceń. Stosować postępowanie objawowe. W przypadku wystąpienia reakcji alergicznej (wysypka, obrzęk, zaczerwienienie) wezwać lekarza i pokazać mu etykietę lub kartę charakterystyki w celu zastosowania odpowiednich leków antyhistaminowych.

### SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

- 5.1 Środki gaśnicze  
Odpowiednie środki gaśnicze:  
Mieszanina jest niepalna. Należy stosować środki gaśnicze odpowiednie dla mediów palących się w otoczeniu.  
Niewłaściwe środki gaśnicze:  
Nie stosować zwartych strumieni wody.
- 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną  
Podczas spalania tworzą się: tlenek i dwutlenek węgla.
- 5.3 Informacje dla straży pożarnej  
Zakładać gazoszczelną odzież ochronną i aparaty oddechowe niezależne od powietrza z otoczenia.

### SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

- 6.1 Indywidualne środki ostrożności, wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych  
W warunkach produkcyjnych zakładać odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna) lub włókien syntetycznych, rękawice wykonane z gumy. W warunkach przemysłowych stosować okulary ochronne typu gogle. Nie pić, nie jeść i nie palić w trakcie używania. Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i miejscową.
- 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska  
Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby.
- 6.3 Metody i materiały zapobiegające rozprzestrzenianiu się skażenia i służące do usuwania skażenia  
Zabezpieczyć studzienki ściekowe. Uszkodzone opakowanie umieścić w opakowaniu zastępczym. Produkt zaabsorbować w chemicznie obojętny materiał wiążący (piasek, ziemia okrzemkowa), przenieść do szczelnie zamykanych pojemników przenieść do szczelnie zamykanych pojemników i przekazać do utylizacji. Zanieczyszczoną powierzchnię spłukać dużą ilością wody
- 6.4 Odniesienia do innych sekcji  
Usuwać zgodnie z zaleceniami przedstawionymi w sekcji 13.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

### SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

- 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania  
Wskazane jest podejmowanie środków ostrożności, aby podczas pracy z mieszaniną unikać z oczami. Nie wdychać par. Zabezpieczyć przed przedostaniem się do wód powierzchniowych i gruntowych oraz gleby. Nie jeść, nie pić i nie palić w czasie użytkowania. Myć ręce podczas przerw i po zakończonej pracy. Zanieczyszczone ubranie zdjąć, uprać przed ponownym założeniem.
- 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności  
Przechowywać w oryginalnych, właściwie oznakowanych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w chłodnym, suchym, dobrze wentylowanym pomieszczeniu magazynowym. Zabezpieczać przed działaniem promieni słonecznych.
- 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe  
Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w sekcji 1.2.

### SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA / ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

- 8.1 Parametry dotyczące kontroli  
Brak normatywów higienicznych (NDS, NDSCh, NDSP).
- 8.2 Kontrola narażenia
- 8.2.1 Stosowne techniczne środki kontroli  
Zastosować odpowiednią wentylację ogólną w pomieszczeniu i miejscową przy stanowisku pracy. Nie wdychać pyłu. Zapewnić prysznic i stanowisko do płukania oczu.
- 8.2.2 Indywidualne środki ochrony, takie jak indywidualny sprzęt ochronny
- |                  |  |
|------------------|--|
| Drogi oddechowe: | Przy prawidłowym postępowaniu nie jest wymagana ochrona dróg oddechowych.  |
| Ręce i skóra:    | W warunkach przemysłowych stosować odzież ochronną z materiałów naturalnych (bawełna) lub włókien syntetycznych, rękawice wykonane z gumy. |
| Oczy:            | Nie są wymagane.   |
- Higiena pracy: Obowiązują przepisy ogólne przemysłowej higieny pracy. Po zakończeniu pracy zdjąć zanieczyszczone ubranie. Przed przerwami w pracy wymyć ręce i twarz. Po pracy umyć dokładnie całe ciało. Nie jeść, nie pić, nie palić podczas pracy.
- 8.2.3 Kontrola narażenia środowiska  
Zabezpieczyć przed wprowadzeniem do miejskiego systemu wodno-kanalizacyjnego i cieków wodnych.

### SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

- 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych
- a) Wygląd  
Bezbarwna lub żółtawa ciecz.
- b) Zapach  
Mieszanina jest bezwonna.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)

- c) Próg zapachu  
Nie dotyczy.
  - d) pH  
5 - 8 (20 °C)
  - e) Temperatura topnienia/krzepnięcia  
Brak dostępnych danych.
  - f) Początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia  
Brak dostępnych danych.
  - g) Temperatura zapłonu  
Produkt niepalny.
  - h) Szybkość parowania  
Zaniedbywalna.
  - i) Palność (ciała stałego, gazu)  
Nie dotyczy.
  - j) Górna/dolna granica palności lub górna/dolna granica wybuchowości  
Nie dotyczy (mieszanina nie stwarza zagrożenia wybuchowego).
  - k) Prężność par  
Brak dostępnych danych
  - l) Gęstość par  
Brak dostępnych danych.
  - m) Gęstość względna  
1 (woda = 1)
  - n) Rozpuszczalność  
Rozpuszczalna w wodzie.
  - o) Współczynnik podziału: n-oktanol/woda  
Nie dotyczy.
  - p) Temperatura samozapłonu  
Brak dostępnych danych.
  - q) Temperatura rozkładu  
Brak dostępnych danych.
  - r) Lepkość  
Brak dostępnych danych.
  - s) Właściwości wybuchowe  
Nie stwarza zagrożenia wybuchowego.
  - t) Właściwości utleniające  
Ze względu na skład mieszaniny nie oczekuje się właściwości utleniających.
- 9.2 Inne informacje  
Nie są znane.

## SEKCJA 10: STABILNOŚĆ i REAKTYWNOŚĆ

- 10.1 Reaktywność  
W warunkach składowania i obchodzenia się zgodnie z przeznaczeniem – brak reaktywności.
- 10.2 Stabilność chemiczna  
W normalnych warunkach stosowania i magazynowania mieszanina jest stabilna.
- 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji  
Nie są znane.
- 10.4 Warunki, których należy unikać  
Nie są znane.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L12 z 17.01.2017 r.)

### 10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

## SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

#### Toksyczność ostra:

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

<u>Składnik</u>	<u>CAS-nr</u>	<u>Dawka</u>	<u>wartość</u>	<u>jednostka.</u>
Monohydrochlorek polimeru N,N''-1,6-heksanodilbis[N'-cyjanoguanidyny] (EINECS 240-032-4) i heksametylenodiaminy (EINECS 204-679-6) (20%)	27083-27-8	LD <sub>50</sub> - doustnie szczur	> 2000	mg/kg

#### Działanie żrące/drażniące na skórę:

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

#### Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy:

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

#### Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Zawiera jednak składnik, który może powodować wystąpienie reakcji alergicznej.

#### Rakotwórczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Testy na zwierzętach wykazały, że nie jest rakotwórcza dla człowieka.

#### Mutagenność:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Testy na zwierzętach wykazały, że nie jest mutagenna dla człowieka.

#### Szkodliwe działanie na rozrodczość:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Testy na zwierzętach wykazały, że nie działa szkodliwie na rozrodczość ludzi.

#### Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe:

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

#### Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane:

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

#### Zagrożenie spowodowane aspiracją:

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

## SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

### 12.1 Toksyczność

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

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dostępnych danych.

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Współczynnik podziału oktanol/woda (Kow): Nie został wyznaczony dla mieszaniny.

Współczynnik biokoncentracji (BCF): Nie został wyznaczony dla mieszaniny.

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

*sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)*

- 12.4 Mobilność w glebie  
Brak dostępnych danych.
- 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB  
Mieszanina nie spełnia kryteriów PBT i vPvB.
- 12.6 Inne szkodliwe skutki działania  
Brak dostępnych danych.

### SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

- 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów  
Nie usuwać produktu razem z odpadami komunalnymi. Nie dopuszczać do zanieczyszczenia wód gruntowych i powierzchniowych.  
Kod odpadów:  
07 06 Odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i kosmetyków.  
07 06 99 Inne nie wymienione odpady  
Zużyte opakowania dokładnie opróżnić. Opakowania wielokrotnego użytku mogą być (po oczyszczeniu) używane повторно. Opakowania jednorazowe (po dokładnym oczyszczeniu) przekazać do recyklingu.

### SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

- 14.1 Numer UN (numer ONZ)  
Nie dotyczy.
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN  
Nie dotyczy.
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie  
Nie dotyczy.
- 14.4 Grupa pakowania  
Nie dotyczy.
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska  
Mieszanina nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach modelowych ONZ.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników  
Brak szczególnych środków ostrożności.
- 14.7 Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL i kodeksem IBC  
Nie dotyczy.

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

- 15.1 Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny  
Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. nr 63, poz. 322, 2011) z późn. zmianami (Dz. U., 2015, poz. 675) oraz tekst jednolity (Dz. U., 2015, poz. 1203 z 20 sierpnia 2015).

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

*sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)*

ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31 grudnia 2008 roku) z późniejszymi zmianami (dostosowania do postępu technicznego I - 9 ATP).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. nr 259, 2173, 2005).

Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U., poz. 817 z dnia 23.06.2014 z późniejszymi zmianami).

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

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

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, 2011 z późniejszymi zmianami).

Oświadczenie Rządowe z dnia 26 lipca 2005 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy Europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR) sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz. U. nr 178, poz. 1481, 2005 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. poz. 21, 2013).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. , poz. 888, 2013).

ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ŚRODOWISKA z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 1923, 2014).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o zmianie ustawy o odpadach oraz niektórych innych ustaw (Dz. U. nr 175, poz. 1458, 2005).

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 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30 grudnia 2006 roku z późniejszymi zmianami)

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dostawca nie dokonał oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

## SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki, zaczerpnięte z karty mieszaniny dostarczonej przez producenta, zostały uzupełnione i zweryfikowane w Instytucie Chemii Przemysłowej im prof. I. Mościckiego w Warszawie.

Inne źródła danych:

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

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

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L12 z 17.01.2017 r.)

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

H315	Działa drażniąco na skórę.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2.
Skin Sens. 1	Działanie uczulające na skórę, kategoria zagrożenia 1.
Aquatic Acute 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie ostre, kategoria zagrożenia 1.
Aquatic Chronic 1	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego – zagrożenie przewlekłe, kategoria zagrożenia 1.

### Skróty:

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

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

PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna

DL<sub>50</sub> – Dawka śmiertelna – dawka, przy której obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CL<sub>50</sub> – Stężenie śmiertelne – stężenie, przy którym obserwuje się zgon 50 % badanych zwierząt w określonym przedziale czasowym

CI<sub>50</sub> - medialne stężenie powodujące 50% zahamowanie danego parametru, np. wzrostu w określonym przedziale czasowym

CE<sub>50</sub> – Stężenie efektywne – efektywne stężenie substancji powodujące reakcję na poziomie 50% maksymalnej wartości

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

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

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

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

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

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

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

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

*Aktualizacja (1): Zmiany w sekcjach 1-16 związane z zastosowaniem rozporządzenia 1272/2008 (CLP), zmiany aktów prawnych w sekcji 15.1*

## KARTA CHARAKTERYSTYKI

---

*sporządzona zgodnie z ROZPORZĄDZENIEM KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniającym rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów REACH (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 132 z 29.05.2015 r. wraz ze sprostowaniem (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej nr L 12 z 17.01.2017 r.)*

*Aktualizacja (2): dostosowanie do wymogów rozporządzenia 2015/830 ze sprostowaniem, aktualizacja aktów prawnych w sekcji 15.1*

*Niniejsza karta charakterystyki jest własnością firmy **AESULAP CHIFA Sp. z o.o.** i podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. z późniejszymi zmianami (ustawa z dnia 15 maja 2015 r. (Dz. U. 2015, poz. 994)) o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody właściciela i Instytutu Chemii Przemysłowej w Warszawie jest zabronione.*