

SZYBKI. SKUTECZNY. REKOMENDOWANY.

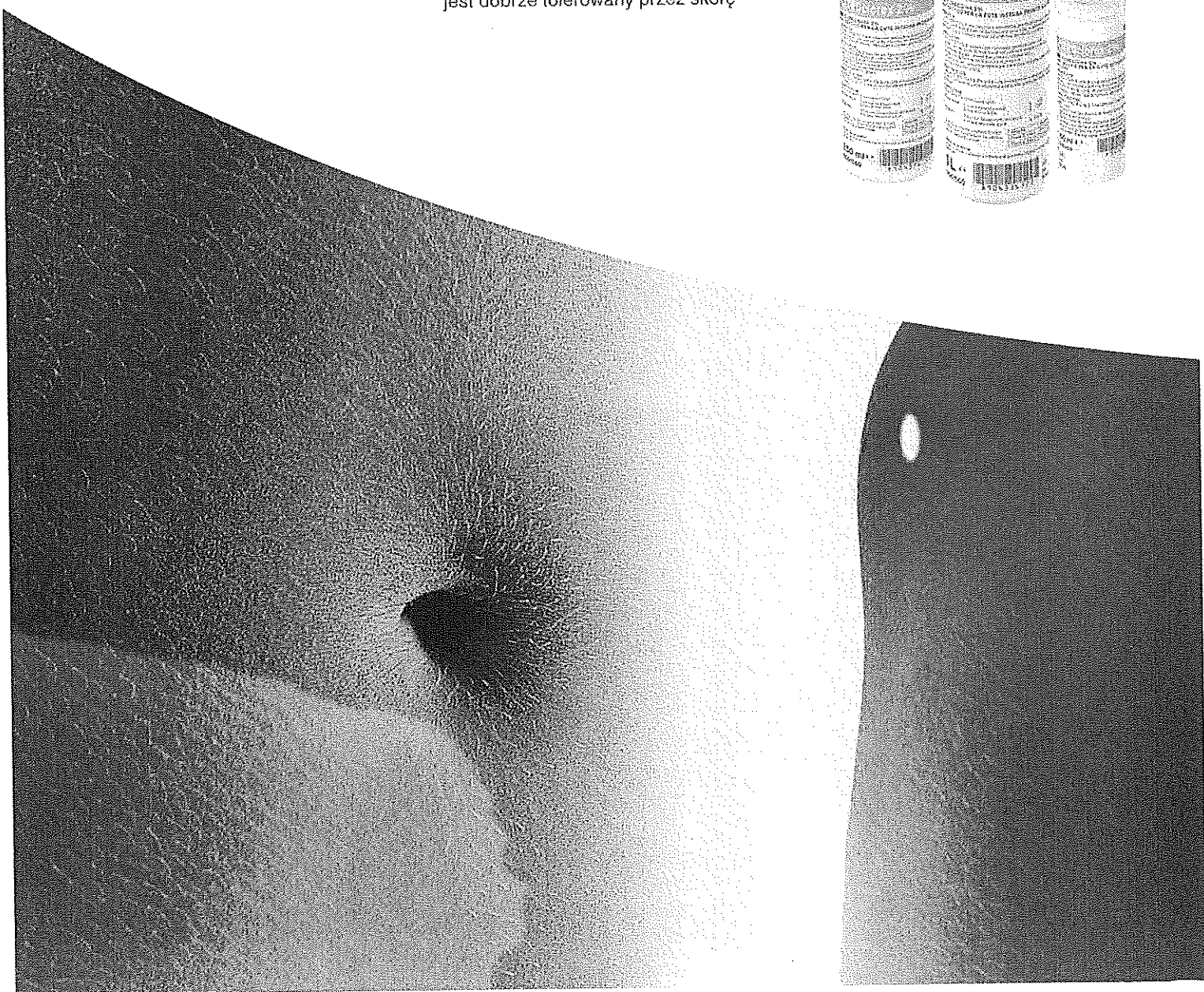
CITROclorex 2%

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonięte (łącznie z HBV, HCV, HIV)

Ten gotowy do użycia roztwór chlorheksydyny w alkoholu etylowym, gwarantuje skuteczną antyseptykę skóry. Przeznaczony do higienicznej dezynfekcji rąk i do dezynfekcji skóry (również bogatej w gruczoły łojowe).

Ponadto zapewnia:

- ▲ Szerokie spektrum działania mikrobójczego w krótkim czasie – dzięki temu gwarantuje szybkie i łatwe przygotowanie skóry przed zabiegiem
- ▲ Szeroki wybór wygodnych opakowań nadających się do różnorodnego zastosowania
- ▲ Zminimalizowane ryzyko podrażnienia – dzięki zawartości gliceryny preparat jest dobrze tolerowany przez skórę



CITROclorex 2%

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV)

Dlaczego CITROclorex 2%?

GWARANTOWANA SKUTECZNOŚĆ

Formuła oparta na takich substancjach czynnych jak chlorheksydyna 2% oraz alkohol etylowy 70% zapewnia szerokie spektrum skuteczności przeciwbakteryjnej w przypadku wielu bakterii zarówno Gramo-dodatnich, jak również Gram-ujemnych.

Ponadto CITROclorex 2% skutecznie zwalcza prątki, drożdże, a także wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z wytycznymi z 2004 roku Instytutu Roberta Kocha (RKI) – niemieckiego autorytetu w zakresie Ochrony Zdrowia.

WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH

| SPÉKTRUM DZIAŁANIA | CZAS DZIAŁANIA |
|--|----------------|
| EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk | 30 sek. |
| Dezynfekcja skóry | 30 - 60 sek. |
| Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe | 5 min. |
| EN 13727 Bakteriobójczy | 30 sek. |
| EN 13624 Drożdżobójczy | 30 sek. |
| EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruczycy) | 30 sek. |
| EN 14561 Bakteriobójczy | 30 sek. |
| EN 14562 Drożdżobójczy | 30 sek. |
| EN 14563 Prątkobójczy (w tym prątki gruczycy) | 30 sek. |
| Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha) | 30 sek. |

WYTYCZNE REKOMENDUJĄCE PRODUKTY NA BAZIE DIGLUKONIANU CHLORHEKSYDYN DO ANTYPSEPTYKI SKÓRY

| WYTYCZNE | WYDAWCA |
|--|--|
| Pielęgnacja miejsca wkłucia naczyniowego: kliniczne i ekonomiczne korzyści wynikające ze stosowania glukoianu chlorheksydyny w porównaniu z powidonem jodu | Clinical Infectious Diseases 2003; 37:764-71 2003 opublikowane przez Amerykańskie Towarzystwo Chorób Zakaźnych (USA) |
| EPIC 2 | R.J. Pratt et al., Journal of Hospital Infection (2007) 65S, S1-S64 (Wlk. Bryt.) |
| EPIC 3 | H.P. Loveday et al., Journal of Hospital Infection 86S1 (2014) S1-S70 (Wlk. Bryt.) |
| Wytyczne związane z zapobieganiem zakażeń odczynnikowych | Clinical Infectious Diseases 2011;52(9): e162-e193. Opublikowane przez Oxford University Press na zlecenie Amerykańskiego Towarzystwa Chorób Zakaźnych, 2011 (USA) |
| Przewodnik szkoleniowy z zakresu zarządzania klinicznego: bezpieczeństwo pacjentów i personelu | Ministerstwo Zdrowia, styczeń 2012 (Włochy) www.salute.gov.it/imgs/c_17_pubblicazioni_1688_allegato.pdf |
| Wytyczne dotyczące zapobiegania odczynnikowym zakażeniom wewnątrzszpitalnym | Polskie Stowarzyszenie Pielęgniarek Epidemiologicznych, Zeszyt VIII 2011 |
| CDC – Wytyczne odnośnie zapobiegania zakażeniom odczynnikowym, 2011 – najważniejsze zalecenia | Stowarzyszenie Higieny Lecznictwa |

Ecolab Deutschland GmbH
Ecolab-Allee 1
D-40789 Monheim am Rhein, Niemcy

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

**SZYBKI.
SKUTECZNY.
REKOMENDOWANY.**

OBSZAR ZASTOSOWAŃ

CITROclorex 2% jest zalecany do ogólnej antyseptyki skóry przed procedurami naruszającymi ciągłość skóry. Jest również polecany do higienicznej dezynfekcji rąk.

SPOSÓB UŻYCIA

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 30 sekund nie mniej niż 4 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Dezynfekcja skóry – nanosić preparat na skórę poprzez spryskiwanie lub na sterylnej gazik, przecierać nim skórę i pozostawić do wyschnięcia. Czas działania 30 - 60 sek. Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe 5 min. Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie nieuszkodzonej i nie zmienionej chorobowo skóry.

SKŁAD

100 g produktu zawiera (w/w):
Substancje czynne: 73,6 g alkoholu etylowego 95%, 2 g kwasu d-glukonowego, związek z N,N'-bis(4-chlorofenilo)-3,12-dimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1) (diglukonianu chlorheksydyny)
Substancje pomocnicze: gliceryna, woda oczyszczona do 100 g.

Pozwolenie Prezesa URPLWMPB nr 5649/14 na obrót produktem biobójczym

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

DOSTĘPNE OPAKOWANIA

| OPIS | ILOŚĆ | KOD PRODUKTU |
|---------------------------------|---------|--------------|
| Butelka 100 ml ze spryskiwaczem | 80 szt. | 3077290 |
| Butelka 250 ml ze spryskiwaczem | 12 szt. | 3077290 |
| Butelka 500 ml ze spryskiwaczem | 24 szt. | 3077290 |
| Butelka 1 l | 12 szt. | 3077290 |

ECOLAB®



CITROCLOREX 2%

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa wyrobu : CITROCLOREX 2%
UFI : JYSA-SQ37-E80E-EQEF
Kod produktu : 115010E
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji skóry
Rodzaj substancji : Mieszanina

Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.

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

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Zastosowania zidentyfikowane : preparat do dezynfekcji skóry
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 : 04.08.2021
sporządzenia/przeglądu:
Wersja : 1.5

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

| | |
|---|------|
| Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2 | H225 |
| Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2 | H319 |

2.2 Elementy oznakowania

CITROCLOREX 2%**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**Piktogramy określające
rodzaj zagrożenia

Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające
zagrożenia: H225
H319Wysoko łatwopalna ciecz i pary.
Działa drażniąco na oczy.Zwroty określające środki
ostrożności: **Zapobieganie:**
P210Przechowywać z dala od źródeł ciepła,
gorących powierzchni, źródeł iskrzenia,
otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie
palić.

P280e

Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

2.3 Inne zagrożenia

Nieznane.

SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH**3.2 Mieszanki****Składniki niebezpieczne**

| Nazwa Chemiczna | Nr CAS Nr WE Nr REACH | Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008 | Stężenie: [%] |
|-----------------|--|--|----------------------|
| alkohol etylowy | 64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43 | Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2A 50 - 100 % | $\geq 50 - \leq 100$ |
| Propan-2-ol | 67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25 | Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336 | $\geq 3 - < 5$ |
| aceton | 67-64-1 200-662-2 01-2119471330-49 | Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336 | $\geq 1 - < 2.5$ |

CITROCLOREX 2%

| | | | |
|---|---|---|---------------------|
| Chlorhexidine gluconate | 18472-51-0 242-354-0 01-2119946568-22 | Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H400 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H410 M = 10 M (współczynnik toksyczności przewlekłej) = 1 | $\geq 1 - < 2.5$ |
| Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy : | | | |
| Gliceryna | 56-81-5 200-289-5 01-2119471987-18 | Nie sklasyfikowano; | $\geq 0.25 - < 0.5$ |

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 : Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Uzyskać pomoc lekarską.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
Przeplukać obficie wodą.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.
- W przypadku wdychania : 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 : Silny strumień wody

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Zagrożenia pożarowe
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.
Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.
Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących

CITROCLOREX 2%

tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla
Chlor

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Dla chłodzenia nieotwartych pojemników stosować rozpylony strumień wody. 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 : Usunąć wszystkie źródła zapłonu. 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 : Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

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

CITROCLOREX 2%**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Trzymać z dala od ognia, iskiei i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych). Dokładnie umyć ręce po użyciu. Otwierać ostrożnie beczki w których zawartość może być pod ciśnieniem. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).
- 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.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. 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 : preparat do dezynfekcji skóry

SEKCJA 8. KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**8.1 Parametry dotyczące kontroli****Granice narażenia zawodowego**

| Składniki | Nr CAS | Typ wartości (Droga narażenia) | Parametry dotyczące kontroli | Podstawa |
|-------------------|---------|--------------------------------|------------------------------|----------|
| alkohol etylowy | 64-17-5 | NDS | 1,900 mg/m ³ | PL NDS |
| Propan-2-ol | 67-63-0 | NDS | 900 mg/m ³ | PL NDS |
| Dalsze informacje | | Skóra | | |
| | | NDSch | 1,200 mg/m ³ | PL NDS |
| Dalsze informacje | | Skóra | | |
| aceton | 67-64-1 | NDS | 600 mg/m ³ | PL NDS |
| | | NDSch | 1,800 mg/m ³ | PL NDS |
| Gliceryna | 56-81-5 | NDS (frakcja wdychana) | 10 mg/m ³ | PL NDS |

DNEL

| | | |
|-------------|---|--|
| Propan-2-ol | : | Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 888 mg/cm ² |
| | | Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie |

CITROCLOREX 2%

| | |
|--|---|
| | <p>Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 500 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 319 mg/cm²</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 89 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 26 ppm</p> |
|--|---|

PNEC

| | |
|-------------|---|
| Propan-2-ol | : <p>Woda słodka Wartość: 140.9 mg/l</p> <p>Woda morska Wartość: 140.9 mg/l</p> <p>Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 140.9 mg/l</p> <p>Woda słodka Wartość: 552 mg/kg</p> <p>Osad morski Wartość: 552 mg/kg</p> <p>Gleba Wartość: 28 mg/kg</p> <p>Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 2251 mg/l</p> <p>Doustnie Wartość: 160 mg/kg</p> |
|-------------|---|

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

Środki techniczne : System efektywnej wentylacji wyciągowej. Utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSh.

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

CITROCLOREX 2%

użyciu.

- Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Okulary ochronne z osłonami bocznymi
- 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) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

Kontrola narażenia środowiska

- Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- Wygląd : ciecz
- Barwa : czysty, Bezbarwny
- Zapach : alkoholowy
- pH : 6.0 - 8.0, 100 %
- Temperatura zapłonu : 18 °C zamknięty tygiel
- 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

CITROCLOREX 2%

| | |
|--|--|
| Gęstość względna | : 0.84 - 0.88 |
| 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 | : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca. |

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 są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.4 Warunki, których należy unikać

Ciepło, ogień i iskry.

10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

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

Tlenki węgla
Chlor

SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

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

CITROCLOREX 2%

Produkt

| | |
|---|--|
| Toksyczność ostra - droga pokarmowa | : Dla produktu nie ma dostępnych danych. |
| Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe | : Dla produktu nie ma dostępnych danych. |
| Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę | : Dla produktu nie ma dostępnych danych. |
| Działanie żrące/drażniące na skórę | : Dla produktu nie ma dostępnych danych. |
| 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 | : alkohol etylowy LD50 Szczur: 10,470 mg/kg |
| | Propan-2-ol LD50 Szczur: 5,840 mg/kg |
| | aceton LD50 Szczur: > 5,800 mg/kg |
| | Chlorhexidine gluconate LD50 Szczur: 2,135 mg/kg |
| | Gliceryna LD50 Szczur: 18,300 mg/kg |

Składniki

| | |
|---|---|
| Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe | : alkohol etylowy 4 h LC50 Szczur: 117 mg/l Atmosfera badawcza: para |
|---|---|

CITROCLOREX 2%

Propan-2-ol 4 h LC50 Szczur: > 30 mg/l
Atmosfera badawcza: para

aceton 4 h LC50 Szczur: 76 mg/l
Atmosfera badawcza: para

Chlorhexidine gluconate 4 h LC50 Szczur: 0.365 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła

Składniki

Toksyczność ostra - po
naniesieniu na skórę

: alkohol etylowy LD50 Królik: 15,800 mg/kg

Propan-2-ol LD50 Królik: 12,870 mg/kg

aceton LD50 Królik: > 15,688 mg/kg

Chlorhexidine gluconate LD50 Królik: > 2,000 mg/kg

Gliceryna LD50 Królik: 23,000 mg/kg

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy : Działa drażniąco na oczy.

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

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

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

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

Doświadczenie z narażeniem człowieka

Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie

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

Półkniecie : 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 : Brak dostępnych danych

CITROCLOREX 2%

innych bezkręgowców
wodnych.

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

Składniki

Toksyczność dla ryb : alkohol etylowy 96 h LC50 *Pimephales promelas* (złota rybka): > 100 mg/l

Propan-2-ol 96 h LC50 *Pimephales promelas* (złota rybka): 9,640 mg/l

aceton 96 h LC50 Ryby: 6,070 mg/l

Gliceryna 96 h LC50 Ryby: 855 mg/l

Składniki

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : alkohol etylowy 48 h EC50 *Bezkregowiec wodny*: 857 mg/l

Propan-2-ol LC50 *Daphnia magna* (rozwiłtka): > 10,000 mg/l

aceton 48 h LC50 *Daphnia cucullata* (rozwiłtka): 7,635 mg/l

Chlorhexidine gluconate 48 h EC50: 0.06 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 : alkohol etylowy Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Propan-2-ol Wynik: Łatwo biodegradowalny.

aceton Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Chlorhexidine gluconate Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Gliceryna 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

CITROCLOREX 2%

bardzo trwale 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 neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać 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 organiczne 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 | : | <p>-KOD ODPADU: Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 9 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. z 2014 r. poz. 1923).</p> <p>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)).</p> <p>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)).</p> <p>Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.</p> <p>-2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy.</p> <p>-94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z</p> |

CITROCLOREX 2%

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) : 1993
- 14.2 Prawidłowa nazwa : MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O.
przewozowa UN (Etanol, acetone)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3
transporcie
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla : Nie
środowiska
- 14.6 Szczególne środki : Żaden
ostrożności dla użytkowników

Transport lotniczy (IATA)

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : 1993
- 14.2 Prawidłowa nazwa : Flammable liquid, n.o.s.
przewozowa UN (Ethanol, acetone)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3
transporcie
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla : No
środowiska
- 14.6 Szczególne środki : None
ostrożności dla użytkowników

**Transport morski
(IMDG/IMO)**

- 14.1 Numer UN (numer ONZ) : 1993
- 14.2 Prawidłowa nazwa : FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
przewozowa UN (Ethanol, acetone)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3
transporcie
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla : No
środowiska
- 14.6 Szczególne środki : None
ostrożności dla użytkowników
- 14.7 Transport luzem : Not applicable.
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 : Zawiera: Substancje dezynfekujące
(WE) nr 648/2004

CITROCLOREX 2%

Parlamentu Europejskiego i
Rady z dnia 31 marca 2004 r.
w sprawie detergentów

ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych Ten produkt jest regulowany (zawierający substancję podlegającą zgłoszeniu lub/i ograniczeniu) rozporządzeniem (UE) 2019/1148 (prekursory materiałów wybuchowych): wszystkie podejrzane transakcje, znaczące zaginięcia i kradzieże należy zgłaszać do odpowiedniego krajowego punktu kontaktowego.

| | | |
|--|---|--|
| Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. | : | CIECZE ŁATWOPALNE P5c Niższy szczebel : 5,000 t Wyższy szczebel : 50,000 t |
|--|---|--|

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 dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z 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.

CITROCLOREX 2%

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 |
|--------------------------------------|--------------------------------------|
| Substancje ciekłe łatwopalne 2, H225 | Oparte na danych produktu lub ocenie |
| Działanie drażniące na oczy 2, H319 | Metoda obliczeniowa |

Pełny tekst Zwrotów H

| | |
|------|--|
| H225 | Wysoco łatwopalna ciecz i pary. |
| H318 | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. |
| H319 | Działa drażniąco na oczy. |
| H336 | Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy. |
| H400 | Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne. |
| H410 | Działa bardzo toksycznie 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; AIIIC - Australijski wykaz 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

CITROCLOREX 2%

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; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; 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 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.



PREZES

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

Nr LR.PB.5649.14.....

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:
18. 08. 2014
podpis Katarzyna Bednarska
Prokurent Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61
REGON 350577317 NIP 677-002-41

Warszawa, 2014-08-30

**Ecolab Sp. z o.o.
ul. Opolska 100
31-323 Kraków**

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

**pozwolenie nr 5649/14 na obrót produktem biobójczym
CITROCLOREX 2%**

1. Nazwa produktu biobójczego:
CITROCLOREX 2%

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 1 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);

Płyn, produkt służący utrzymaniu higieny człowieka – alkoholowy płyn z dodatkiem 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej rąk i dezynfekcji skóry o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonięte (łącznie z HBV, HCV, HIV).

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:
Ecolab Sp. z o.o., ul. Opolska 100, 31-323 Kraków

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Etanol CAS: 64-17-5 [zaw. 736,9 g/kg]

kwasy d-glukonowe, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1)
CAS: 18472-51-0 [zaw. 20 g/kg]

Wytwórca:

- Distilleria Scardina s.r.l., Corso Roma 140/144, 15059 Monleale (AI), Włochy
- Medichem SA, Fructuos Gelabert 6-8, 0897 Sant Joan Despi, Barcelona, Hiszpania

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

ESOFORM Manufacturing S.r.l., Viale del Lavoro 10-45100 Rovigo, Włochy

6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen (PE))

butelka ze spryskiwaczem (poli(tereftalan etylenu) (PET))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

36 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31.Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

18.08.2014

Katarzyna Bednarska
podpis Prokurent Ecolab Sp. z o.o.**UZASADNIENIE**

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

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



Z upoważnienia Prezesa
ds. Pr. Rejestracyjnych
Barbara Górska

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Tekst etykiety:

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych
Wyrobnów Medycznych
i Produktów Biobójczych
ul. Żabkowska 41, 03-736 Warszawa
Regon: 015249601

Załącznik nr ... do pozwolenia nr ... 5649/14

CITROCLOREX 2%

Alkoholowy preparat zawierający 2% diglukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji higienicznej i rąk i dezynfekcji skóry, o działaniu bakteriobójczym, prątkobójczym, drożdżobójczym, działającym na wirusy osłonione (łącznie z HBV, HCV, HIV,)

Sposób użycia:

Higieniczna dezynfekcja rąk – w suche ręce wcierać w czasie 30 sekund nie mniej niż 4 ml preparatu. Ręce przez cały czas dezynfekcji powinny być zwilżone preparatem.

Dezynfekcja skóry – nanosić preparat na skórę poprzez spryskiwanie lub na sterylny gazik, przecierać nim skórę i pozostawić do wyschnięcia. Czas działania 30 - 60 sek. Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe 5 min. Preparat jest przeznaczony do dezynfekcji wyłącznie nieuszkodzonej i nie zmienionej chorobowo skóry.

Substancja czynna w roztworze: 100 g Citroclorex-u 2% zawiera: 73,6 g etanolu 95% i 2 g kwasu d-glukonowego, związek z N,N"-bis(4-chlorofenylo)-3,12-diimino-2,4,11,13-tetraazatetradekanodiamidyną (2:1)

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.

Usuwanie opakowań tylko po opróżnieniu i zamknięciu. Pozostałości produktu: patrz karta charakterystyki.

Wyniki badań mikrobiologicznych:

| | Czas działania |
|--|----------------|
| EN 1500 Higieniczna dezynfekcja rąk | 30 sek. |
| Dezynfekcja skóry | 30 - 60 sek. |
| Dezynfekcja skóry bogatej w gruczoły łojowe | 5 min. |
| EN 13727 Bakteriobójczy | 30 sek. |
| EN 13624 Drożdżobójczy | 30 sek. |
| EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy) | 30 sek. |
| EN 14561 Bakteriobójczy | 30 sek. |
| EN 14562 Drożdżobójczy | 30 sek. |
| EN 14563 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy) | 30 sek. |
| Aktywny wobec wszystkich wirusów osłonionych (łącznie z HBV, HCV i HIV) zgodnie z DVV (Niemieckie Towarzystwo Zwalczania Chorób Wirusowych) / RKI (Instytut Roberta Kocha) | 30 sek. |

Za zgodność z oryginałem
Kraków, dnia:

18. 08. 2014

..... Katarzyna Bednarska

podpis / Ecolab Sp. z o.o.

ECOLAB Sp. z o.o.

31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

Pierwsza pomoc:

Kontakt z oczami: Natychmiast przepłukać oczy dużą ilością wody, od czasu do czasu podnosząc górną i dolną powiekę. Usunąć szkła kontaktowe, jeżeli są. Należy kontynuować płukanie przez co najmniej 15 minut. Zasięgnąć porady lekarskiej, jeśli pojawi się podrażnienie.
Droga oddechowa: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Jeżeli osoba nie oddycha, oddycha nieregularnie lub gdy oddychanie ustało, wykwalifikowany personel powinien

wykonać sztuczne oddychanie lub podać tlen. Może być niebezpiecznym dla osoby udzielającej sztucznego oddychania usta usta. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Kontakt ze skórą: Zdjąć skażoną odzież i buty. Uprać odzież przed ponownym użyciem. Wyczyścić dokładnie buty przed ponownym założeniem.

Droga pokarmowa: Przemyć usta wodą. Wyjąć protezy dentystyczne, jeśli są. Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. Nie wywoływać wymiotów, jeśli nie jest to zalecane przez personel medyczny. W przypadku wystąpienia wymiotów, głowa powinna być utrzymywana nisko, tak aby wymiociny nie dostały się do płuc. Należy wezwać pomoc medyczną w przypadku dalszego występowania objawów lub w przypadku ich nasilania się. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nie przytomnej. W przypadku utraty przytomności, należy ułożyć w pozycji do udzielania pierwszej pomocy i natychmiast wezwać pomoc medyczną. Zapewnić otwartą wentylację. Rozluźnić ciasną odzież, na przykład kołnierz, krawat lub pasek.

Ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Potencjalne skutki ostrego działania preparatu na zdrowie

Kontakt z oczami: Może spowodować podrażnienie oczu

Droga oddechowa: Kontakt z produktami rozkładu może być niebezpieczny dla zdrowia. W razie wdychania produktów rozkładu powstających podczas pożaru, wystąpienie objawów może być opóźnione.

Metody unieszkodliwiania odpadów:

Tworzenie odpadów powinno być unikane lub ograniczane do minimum, jeśli możliwe. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Znacznych ilości odpadowego produktu nie należy odprowadzać do kolektora sanitarnego, ale należy je poddać obróbce w odpowiedniej oczyszczalni. Należy utylizować nadmiar produktów i produkty nienadające się do recyklingu w licencjonowanym przedsiębiorstwie utylizacji odpadów. Utylizacja niniejszego produktu, roztworów lub produktów pochodnych powinna w każdym przypadku być zgodna z wymogami ochrony środowiska i przepisami związanymi z utylizacją odpadów, a także z wymogami władz lokalnych. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją.

Klasyfikacja odpadów produktu (EWC): 20 01 13

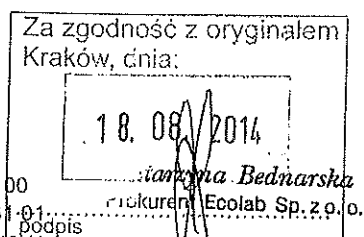
Postępowanie z opakowaniem i odpadami opakowaniowymi po produkcji:

Usuwać produkt i jego opakowanie w sposób bezpieczny. Należy zachować ostrożność podczas operowania opróżnionymi pojemnikami, które nie zostały wyczyszczone lub wypłukane od wewnątrz. Puste pojemniki lub ich wykładziny mogą zachowywać resztki produktu. Opary pozostałości produktu mogą tworzyć wewnątrz pojemnika atmosferę wysoce łatwopalną albo wybuchową. Nie ciąć, nie spawać i nie szlifować używanych pojemników, jeśli nie zostały one dokładnie wyczyszczone od wewnątrz. Należy unikać uwolnienia rozlanego/rozsypanego materiału, jego spływania/rozprzestrzeniania do gleby lub kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi i gruntowymi, drenami i kanalizacją. Odpad opakowaniowy przekazać do śmieci komunalnych lub wyspecjalizowanej firmie utylizującej odpady.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zawiera etanol

ECOLAB Sp. z o.o.
31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11



31-323 Kraków, ul. Opolska 100
tel. 12/261 61 00, fax 12/261 61 01
REGON 350577317 NIP 677-002-40-11

