

**Declaración UE de conformidad/  
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT/  
Deklaracja zgodności UE**

Nosotros/Cég/Firma

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85,  
20539 Hamburg, Germany, SRN**

declara bajo su propia responsabilidad que el producto/  
saját felelősségre nyilatkozik arról, hogy a termék/  
na własną odpowiedzialność deklaruje, że produkt

**neodisher SB eco**

con UDI-DI básico según el Anexo VI Parte C/  
a UDI-DI VI C része alapján/  
z Basic-UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI część C

4029577000018U

al que se refiere esta declaración se ajusta al procedimiento de evaluación de conformidad en/  
amelyre ez a nyilatkozat vonatkozik, a következő megfelelőségértékelési eljárással/  
którego dotyczy ta deklaracja, spełnia warunki procedury oceny zgodności

el Anexo II,III/MELLÉKLET II,III/Załącznika II,III      clase I regla 1/klasa I szabály 1/klasa I regola1

de acuerdo con las disposiciones de/  
rendelkezéseivel összhangban/  
zgodnie z postanowieniami

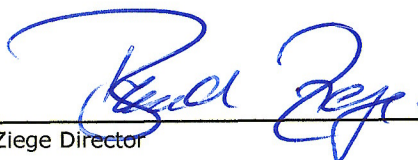
según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, con fecha 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y que se han seguido los requisitos fundamentales según el Apéndice I del Reglamento./  
Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet, valamint a rendelet I. mellékletében meghatározott alapvető biztonsági és teljesítménykövetelmények betartásra kerülnek./

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia kwietnia 2017 dotyczącej wyrobów medycznych oraz potwierdza, że zostały zachowane zasadnicze wymagania Załącznika I tej Dyrektywy.

Válido hasta/Érvényes/Ważny do: 01.05.2026

Hamburg, 18.05.2021

Lugar, fecha/ Hely, dátum/  
Miejscowość, data



B Ziege Director

Nombre y cargo/ Név és üzleti funkció/  
Podpis osoby upoważnionej

Podpis osoby upoważnionej

## 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. Ząbkowska 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"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna
2014 -10- 17
Nr .....
Ilość załączników .....
Podpis przyjmującego ..... 26.10.14

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full  Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code D-20539
1.019 Ulica, nr / Street, no. Mühlenhagen 85	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name dr. Matthias Otto	1.022 Telefon / Phone +49 40 78960 171
1.023 E-mail matthias.otto@drweigert.de	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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  Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-531
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wybrzeże Gdynskie 6A	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Michalska-Maciejczyk	1.047 Telefon / Phone +48 512 115 111
1.048 E-mail a.michalska@theta-doradztwo.pl	1.049 Faks / Fax +48 42 253 01 00

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- 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

Anna Michalska-Maciejczyk

1.064 Miasto / City

Łódź

1.065 Kod pocztowy / Postal code

90-643

1.066 Ulica, nr / Street, no.

Żeligowskiego 32/34

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

+48 512 115 111

1.069 Faks / Fax

+48 42 253 01 00

**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

0

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

2

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

Łódź

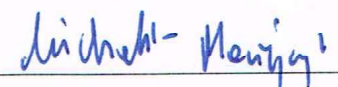
Data / Date

2014-10-13

Nazwisko / Name

Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature



## 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>1</b>	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b>	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b>
	<b>neodisher® SB eco</b>
	<b>neodisher® SBN plus</b>

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.

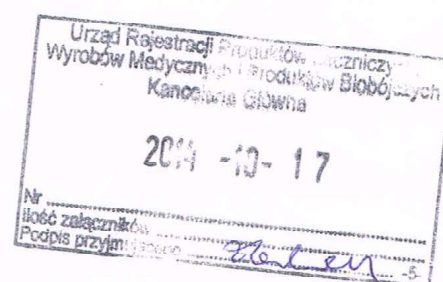
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-13

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature Michałka - Maciejczyk

- 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 przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - 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 te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: neodisher SB eco

Numer produktu: 4067

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

Zastosowania zidentyfikowane: środki piorące i czyszczące (w tym produkty na bazie rozpuszczalników).

Zastosowania odradzane: nie określono.

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG

Adres: Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg, Niemcy

Telefon/Fax: +49 40 78960 0/ +49 40 789 60 120

Dystrybutor: Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D, 01-531 Warszawa, Polska

Telefon/Fax: + 48 22 616 02 23 / + 48 22 617 81 21

Adres e- mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: office\_pl@drweigert.com  
biuro@thetaconsulting.pl

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

112 (ogólny telefon alarmowy), 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Eye Irrit. 2 H319

Działa drażniąco na oczy.

### 2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasło ostrzegawcze



UWAGA

Komponenty niebezpieczne wymienione na etykiecie

Nie ma.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H319 Działa drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

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.

P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## 2.3 Inne zagrożenia

Komponenty produktu nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH. Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

### Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1 Substancje

Nie dotyczy.

#### 3.2 Mieszaniny

Numer CAS: 77-92-9 Numer WE: 201-069-1 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: 01-2119457026-42-XXXX	<u>kwasy cytrynowy, bezwodny</u> Eye Irrit. 2 H319	10 - < 25 %
--	---	-------------

Pełen tekst zwrotów H przytoczony został w sekcji 16 karty.

Skład detergentowy zgodny z rozporządzeniem 648/2004/WE wraz z późn. zm.:

Zawiera: polikarboksylany (< 5 %), środki konserwujące (POTASSIUM SORBATE; METHYLCHLOROISOTHIAZOLINONE, METHYLISOTHIAZOLINONE).

### Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narażone partie skóry zmyć dokładnie wodą. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem.

W kontakcie z oczami: chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. Zanieczyszczone oczy przepłukiwać dokładnie wodą przez 10-15 min. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. W przypadku wystąpienia podrażnienia skontaktować się z lekarzem okulistą.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów wezwać lekarza.

Po narażeniu drogą oddechową: skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia niepokojących dolegliwości. Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój.

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

W kontakcie ze skórą: możliwe zaczerwienienie, wysuszenie, odłuszczenie

W kontakcie z oczami: możliwe zaczerwienienie, łzawienie, ból, podrażnienie.

Po połknięciu: możliwe bóle brzucha, mdłości, wymioty, biegunka.

Po narażeniu drogą oddechową: nie oczekuje się negatywnych skutków zdrowotnych po narażeniu tą drogą.

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

Decyzję o sposobie postępowania ratunkowego podejmuje lekarz po dokładnej ocenie stanu poszkodowanego. Leczyć objawowo.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: produkt niepalny. Środki gaśnicze dostosować do materiałów zgromadzonych w najbliższym otoczeniu.

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody – ryzyko rozprzestrzenienia pożaru.

### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas spalania mogą uwalniać się szkodliwe gazy zawierające np. tlenki węgla oraz inne niezidentyfikowane produkty rozkładu termicznego. Unikać wdychania produktów spalania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Stosować środki ochrony ogólnej typowe w przypadku pożaru. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania odpornego na chemikalia i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza. Zbierać zużyte środki gaśnicze. Nie należy dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

## Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ograniczyć dostęp osób postronnych do obszaru awarii do czasu zakończenia odpowiednich operacji oczyszczania. W przypadku dużych wycieków odizolować zagrożony obszar. Unikać zanieczyszczenia oczu. Zapewnić odpowiednią wentylację. Dopilnować, aby usuwanie awarii i jej skutków przeprowadzał wyłącznie przeszkolony personel.

### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W przypadku uwolnienia większych ilości produktu należy poczynić kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Powiadomić odpowiednie służby ratownicze.

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

Wyciek zebrać za pomocą materiałów wchłaniających ciecze (np. piasek, ziemia, uniwersalne substancje wiążące, krzemionka itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jak odpady. Oczyszczyć zanieczyszczone miejsce.

### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami produktu – sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej – sekcja 8.

## Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Pracować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Stosować środki ochrony indywidualnej. Nieużywane pojemniki trzymać szczelnie zamknięte. Zapewnić odpowiednią wentylację w miejscu pracy.

### 7.2 Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt. Nie magazynować razem z materiałami niekompatybilnymi (patrz podsekcja 10.5). Pojemnik po otwarciu uszczelnić i przechowywać w pozycji pionowej w celu uniknięcia wycieku. Zalecana temperatura przechowywania 0 – 30 °C

### 7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w podsekcji 1.2.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Produkt nie zawiera komponentów podlegających kontroli narażenia w miejscu pracy (podstawa prawna: Dz. U. 2018 poz. 1286 wraz z późn zm).

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Stosowne techniczne środki kontroli

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Zapewnić odpowiednią wentylację ogólną i/lub miejscową. Stosować środki ochrony indywidualnej. Unikać zanieczyszczenia oczu.

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

Konieczność zastosowania i dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej powinny uwzględniać rodzaj zagrożenia stwarzanego przez produkt, warunki w miejscu pracy oraz sposób postępowania z produktem. Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich normach. Pracodawca obowiązany jest zapewnić środki ochrony odpowiednie do wykonywanych czynności oraz spełniające wszystkie wymagania jakościowe, w tym również ich konserwację i oczyszczanie. Wszelki zanieczyszczony lub uszkodzony sprzęt ochrony osobistej musi być natychmiast wymieniony.

#### Ochrona rąk i ciała

W przypadku długotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne odporne na działanie produktu (EN 374). Materiał na rękawice dobrać indywidualnie na stanowisku pracy. Użycie długotrwałe: zalecany materiał na rękawice: kauczuk butylowy ( $\geq 0,7$  mm), kauczuk nitylowy ( $\geq 0,4$  mm), neopren ( $\geq 0,65$  mm). Zalecany czas przebicia:  $\geq 480$  min. W przypadku krótkotrwałego kontaktu stosować rękawice ochronne nitylowe ( $\geq 0,11$  mm) czas przebicia  $\geq 30$  min. Nosić odzież ochronną.

Przy stosowaniu rękawic ochronnych w kontakcie z produktami chemicznymi należy pamiętać o tym, że podane poziomy skuteczności i odpowiadające im czasy przebicia nie oznaczają rzeczywistego czasu ochrony na danym stanowisku pracy, gdyż na tę ochronę wpływa wiele czynników, jak np. temperatura, oddziaływanie innych substancji itp. Zaleca się natychmiastową wymianę rękawic, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie). Należy przestrzegać instrukcji producenta nie tylko w zakresie stosowania rękawic, ale również przy ich czyszczeniu, konserwacji i przechowywaniu. Ważny jest również prawidłowy sposób zdejmowania rękawic tak, aby uniknąć zanieczyszczenia rąk podczas wykonywania tej czynności.

#### Ochrona oczu

W przypadku ryzyka zanieczyszczenia oczu nosić szczelne okulary ochronne zgodne z normą EN 166.

#### Ochrona dróg oddechowych

W normalnych warunkach pracy nie jest wymagana.

#### Zagrożenia termiczne

Nie występują.

#### Kontrola narażenia środowiska

Unikać zrzutów do środowiska, nie wprowadzać do kanalizacji. Ewentualne emisje z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinny być sprawdzane w celu określenia ich zgodności z wymogami prawa o ochronie środowiska.

## Sekcja 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

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

Stan skupienia:	ciecz
Kolor:	bezbarwny
Zapach:	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie oznaczono

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	nie oznaczono
Palność materiałów:	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości:	nie oznaczono
Temperatura zapłonu:	nie oznaczono
Temperatura samozapłonu:	nie oznaczono
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	ok. 2 (20 °C)
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	nie oznaczono
Gęstość lub gęstość względna:	1,09 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

## 9.2 Inne informacje

Lepkość dynamiczna:	< 50 mPa s (20 °C)
Zawartość lotnych związków organicznych	0 %

## Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Produkt reaktywny, nie ulega niebezpiecznej polimeryzacji. Patrz także podsekcja: 10.3-10.5.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać mocnego ogrzewania, bezpośredniego nasłonecznienia.

### 10.5 Materiały niezgodne

Silne utleniacze, zasady.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

## Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność komponentów

kwasy cytrynowe, bezwodny [CAS 77-92-9]

LD<sub>50</sub> (droga pokarmowa, szczur) 11700 mg/kg

LD<sub>50</sub> (droga pokarmowa, mysz) 5040 mg/kg

Toksyczność mieszaniny

Toksyczność ostra

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

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## Działanie żrące/drażniące na skórę

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

## Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

## Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

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

## Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

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

## Działanie rakotwórcze

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

## Szkodliwe działanie na rozrodczość

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

## 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.

## Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Droga narażenia: kontakt z oczami, kontakt ze skórą, droga oddechowa, spożycie. Więcej informacji na temat wpływu wywieranego każdą możliwą drogą narażenia patrz podsekcja 4.2.

## Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Patrz podsekcja 4.2.

## Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Patrz podsekcja 4.2.

## 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

### Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

### Inne informacje

Nie są znane.

## Sekcja 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

#### Toksyczność komponentów

#### kwas cytrynowy, bezwodny [CAS 77-92-9]

Toksyczność dla ryb: LC<sub>50</sub> 440 - 706 mg/l/96 h (*Leuciscus idus*)

Toksyczność dla bezkręgowców: EC<sub>50</sub> 120 mg/l/72 h (*Daphnia magna*)

#### Toksyczność mieszaniny

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Zawarte w produkcie związki powierzchniowo czynne są biodegradowalne zgodnie z kryteriami biodegradowalności zawartymi w rozporządzeniu 648/2004/WE wraz z późn. zm. Kwas cytrynowy ulega biodegradacji.

## 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja nie jest oczekiwana.

## 12.4 Mobilność w glebie

Mobilność składników mieszanki zależy od ich właściwości hydrofilowych i hydrofobowych oraz warunków abiotycznych i biotycznych gleby, w tym jej struktury, warunków klimatycznych, pory roku oraz organizmów glebowych.

## 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera komponentów spełniających kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

## 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

## 12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt nie wpływa na ocieplenie globalne i niszczenie warstwy ozonowej.

## Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące mieszaniny: utylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami. Pozostałości składować w oryginalnych pojemnikach. Kod odpadu należy nadać w miejscu jego wytwarzania.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu. Proponowany kod odpadu dla materiałów opakowaniowych: 150102 (opakowania z tworzyw sztucznych).

Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm., 94/62/WE wraz z późn. zm.

Krajowe akty prawne: Dz. U. 2013 poz. 21 wraz z późn. zm., Dz. U. 2013, poz. 888 wraz z późn. zm.

## Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

### 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

Nie dotyczy, produkt nieklasyfikowany jako niebezpieczny podczas transportu.

### 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

Nie dotyczy.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

## 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie dotyczy.

### Sekcja 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. 2011, Nr 63, poz. 322 wraz z późn. zm.).

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

Umowa ADR dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

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

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

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

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

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

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

2009/161/UE Dyrektywa Komisji z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2017/164/UE Dyrektywa Komisji z dnia 31 stycznia 2017 r. ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywy Komisji 91/322/EWG, 2000/39/WE i 2009/161/UE.

2019/1831/UE Dyrektywa Komisji z dnia 24 października 2019 r. ustanawiająca piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2016/425/UE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

2020/878/UE Rozporządzenie Komisji z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.

2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy wraz z późn. zm.

94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych wraz z późn. zm.

648/2004/WE Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów wraz z późn. zm.

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Zgodnie z rozporządzeniem REACH nie ma obowiązku przeprowadzania oceny bezpieczeństwa chemicznego dla mieszanin chemicznych.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm]

Data aktualizacji: 28.01.2022 r

Wersja: 6.0/PL

## Sekcja 16: Inne informacje

### Pełen tekst zwrotów H z sekcji 3 karty

H319 Działa drażniąco na oczy.

### Wyjaśnienie skrótów i akronimów

PBT Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna  
vPvB Substancje bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji  
Eye Irrit. 2 Działanie drażniące na oczy kat. 2

### Szkolenia

Przed przystąpieniem do pracy z produktem użytkownik powinien zapoznać się z zasadami BHP odnośnie obchodzenia się z chemikaliami, a w szczególności odbyć odpowiednie szkolenie stanowiskowe.

### Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Karta została opracowana na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta, danych literaturowych, internetowych baz danych (np. ECHA, TOXNET, COSING) oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

### Procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny

Klasyfikacji dokonano na podstawie danych fizykochemicznych mieszaniny i zawartości składników niebezpiecznych metodą obliczeniową w oparciu o wytyczne rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm. i na podstawie danych producenta.

### Dodatkowe informacje

Data aktualizacji: 28.01.2022

Wersja: 6.0/PL

Zmiany: sekcje: 1-16

Karta wystawiona przez: THETA Consulting Sp. z o.o. (na podstawie danych producenta)

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.

**Declaración UE de conformidad/  
EU-MEGFELELŐSÉGI NYILATKOZAT/  
Deklaracja zgodności UE**

Nosotros/Cég/Firma

**Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Mühlenhagen 85,  
20539 Hamburg, Germany, SRN**

declara bajo su propia responsabilidad que el producto/  
saját felelősségre nyilatkozik arról, hogy a termék/  
na własną odpowiedzialność deklaruje, że produkt

**neodisher SBR extra**

con UDI-DI básico según el Anexo VI Parte C/  
a UDI-DI VI C része alapján/  
z Basic-UDI-DI zgodnie z załącznikiem VI część C

4029577000018U

al que se refiere esta declaración se ajusta al procedimiento de evaluación de conformidad en/  
amelyre ez a nyilatkozat vonatkozik, a következő megfelelőségértékelési eljárással/  
ktőregó dotyczy ta deklaracja, spełnia warunki procedury oceny zgodności

el Anexo II,III/MELLÉKLET II,III/Załącznika II,III      clase I regla 1/klasa I szabály 1/klasa I reguła1

de acuerdo con las disposiciones de/  
rendelkezéseivel összhangban/  
zgodnie z postanowieniami

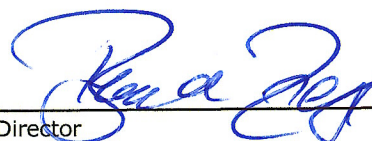
según el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, con fecha 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios, y que se han seguido los requisitos fundamentales según el Apéndice I del Reglamento./  
Az orvostechikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet, valamint a rendelet I. mellékletében meghatározott alapvető biztonsági és teljesítménykövetelmények betartásra kerülnek./

Rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2017/745 z dnia kwietnia 2017 dotyczącej wyrobów medycznych oraz potwierdza, że zostały zachowane zasadnicze wymagania Załącznika I tej Dyrektywy.

Válido hasta/Érvényes/Ważny do: 01.05.2026

Hamburg, 18.05.2021

Lugar, fecha/ Hely, dátum/  
Miejscowość, data



B Ziege Director

Nombre y cargo/ Név és üzleti funkció/  
Podpis osoby upoważnionej

## 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	<b>4.002</b> Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
<b>1</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	neodisher BP
	neodisher Dekonta AF
	neodisher DuoClean
	neodisher FA
	neodisher FA Dental
	neodisher IP Konc
	neodisher IP Spray
	neodisher IR
	neodisher LM 2
	neodisher MA

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.

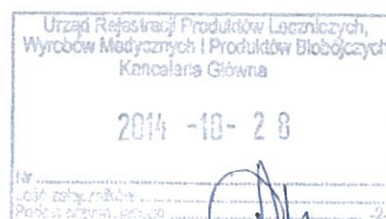
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature Michalska-Maciejczyk

- 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 przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - 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 te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.





## 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
2 Ordinal number of form no. 4 within this notification	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	neodisher MA Dental
	neodisher MediClean
	neodisher MediClean Dental
	neodisher MediClean forte
	neodisher MediKlar
	neodisher MediKlar Dental
	neodisher Mielclear
	neodisher N
	neodisher N Dental
	neodisher Oxivario

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.

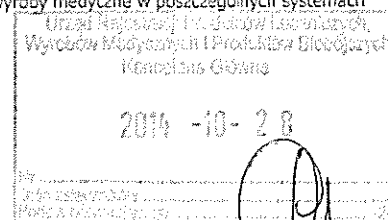
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature *Michalska-Maciejczyk*

- 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 przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - 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 te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



## 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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b>
<b>3</b>	

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	neodisher SEK
	neodisher SBR extra
	neodisher Septo DN
	neodisher Septo PreClean
	neodisher Septo SF
	neodisher SeptoClean
	neodisher TN
	neodisher Z
	neodisher Z Dental
	neoform MED rapid

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.

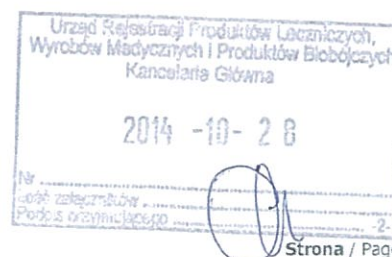
Miasto / City Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature 

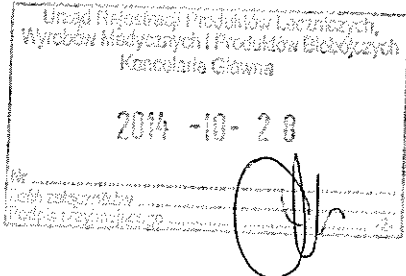
- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - 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 te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.



## 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"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation	

C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated	
1.017 Miasto / City Hamburg	1.018 Kod pocztowy / Postal code D - 20539
1.019 Ulica, nr / Street, no. Mühlenhagen 85	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name dr. Matthias Otto	1.022 Telefon / Phone +49 40 78960 171
1.023 E-mail matthias.otto@drweigert.de	1.024 Faks / Fax

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
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 Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 01-531
1.044 Ulica, nr / Street, no. Wybrzeże Gdynskie 6A	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Anna Michalska-Maciejczyk	1.047 Telefon / Phone +48 512 115 111
1.048 E-mail a.michalska@theta-doradztwo.pl	1.049 Faks / Fax +48 42 253 01 00

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	
1.050	
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	
Anna Michalska-Maciejczyk	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
Łódź	90-643
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
Żeligowskiego 32/34	
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
+48 512 115 111	+48 42 253 01 00
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	0
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	30

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 Łódź

Data / Date 2014-10-16

Nazwisko / Name Michalska-Maciejczyk

Podpis / Signature Michalska-Maciejczyk

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

## Sekcja 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

### 1.1 Identyfikator produktu

Nazwa produktu: neodisher SBR extra  
Numer produktu: 4007

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

Zastosowania zidentyfikowane: środki piorące i czyszczące (w tym produkty na bazie rozpuszczalników).

Zastosowania odradzane: nie określono.

### 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent: Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH & Co. KG  
Adres: Mühlenhagen 85 D-20539 Hamburg, Niemcy  
Telefon/Fax: +49 40 789 60 0/ +49 40 789 60 120  
Dystrybutor: Dr. Weigert Polska Sp. z o.o.  
Adres: ul. Wybrzeże Gdyńskie 6D, 01-531 Warszawa, Polska  
Telefon/Fax: + 48 22 616 02 23 / + 48 22 617 81 21  
Adres e- mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: office\_pl@drweigert.com  
biuro@thetaconsulting.pl

### 1.4 Numer telefonu alarmowego

112 (ogólny telefon alarmowy), 998 (straż pożarna), 999 (pogotowie medyczne)

## Sekcja 2: Identyfikacja zagrożeń

### 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Met. Corr. 1 H290, Skin Irrit. 2 H315, Eye Dam. 1 H318, STOT RE 2 H373

Może powodować korozję metali. Działa drażniąco na skórę. Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

### 2.2 Elementy oznakowania

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia i hasło ostrzegawcze



**NIEBEZPIECZEŃSTWO**

Nazwy substancji do wymienienia na etykiecie

Zawiera: wersenian czterosodowy.

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

H290 Może powodować korozję metali.

H315 Działa drażniąco na skórę.

H318 Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ ochronę oczu/ochronę twarzy.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

- P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.  
 P302+P352 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: umyć dużą ilością wody.  
 P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
 P501 Zawartość/pojemnik usuwać do odpowiednio oznakowanych pojemników na odpady zgodnie z krajowymi przepisami.

## 2.3 Inne zagrożenia

Komponenty produktu nie spełniają kryteriów klasyfikacji jako PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH. Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

## Sekcja 3: Skład/informacja o składnikach

### 3.1 Substancje

Nie dotyczy.

### 3.2 Mieszaniny

CAS: 64-02-8 Numer WE: 200-573-9 Numer indeksowy: 607-428-00-2 Numer rejestracji właściwej: 01-2119486762-27-XXXX	<u>wersenian czterosodowy</u> Acute Tox. 4 H302, Eye Dam. 1 H318, Acute Tox. 4 H332, STOT RE 2 H373	15 - < 30 %
CAS: 3794-83-0 Numer WE: 223-267-7 Numer indeksowy: - Numer rejestracji właściwej: -	<u>(1-hydroksyetylideno) bisfosfonian czterosodowy</u> Acute Tox. 4 H302, Eye Irrit. 2 H319	1 - < 10 %
CAS: 1310-73-2 Numer WE: 215-185-5 Numer indeksowy: 011-002-00-6 Numer rejestracji właściwej: 01-2119457892-27-XXXX	<u>wodorotlenek sodu</u> <sup>1)</sup> Skin Corr. 1A H314 <u>specyficzne stężenia graniczne:</u> Skin Irrit. 2 H315, Eye Irrit. 2 H319: 0,5 % ≤ C < 2 % Skin Corr. 1A H314: C ≥ 5 % Skin Corr. 1B H314: 2 % ≤ C < 5 %	< 1 %

1) Substancja z określoną na poziomie krajowym wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy.

Pełen tekst zwrotów H przytoczony został w sekcji 16 karty.

Składniki zgodnie z rozporządzeniem o detergentach (648/2004/WE) wraz z późn. zm.:

Zawiera: EDTA i jęgo sole (15 - < 30 %), fosfoniany (< 5 %)

## Sekcja 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

W kontakcie ze skórą: zdjąć zanieczyszczoną odzież. Narazone partie skóry zmyć dokładnie wodą. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów skontaktować się z lekarzem.

W kontakcie z oczami: chronić niepodrażnione oko, wyjąć szkła kontaktowe. Zanieczyszczone oczy przepłukiwać dokładnie wodą przez 10-15 minut. Unikać silnego strumienia wody - ryzyko uszkodzenia rogówki. Natychmiast skontaktować się z lekarzem okulistą. Założyć sterylny opatrunek.

W przypadku spożycia: nie wywoływać wymiotów. Wypłukać usta wodą. Nigdy nie podawać niczego do ust osobie nieprzytomnej. W przypadku wystąpienia niepokojących objawów wezwać lekarza.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

Po narażeniu drogą oddechową: skonsultować się z lekarzem w razie wystąpienia niepokojących dolegliwości. Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze, zapewnić ciepło i spokój.

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

W kontakcie z oczami: możliwe zaczerwienienie, łzawienie, ból, podrażnienie, ryzyko poważnego uszkodzenia oczu.

W kontakcie ze skórą: możliwe zaczerwienienie, odtłuszczenie, podrażnienie.

Po połknięciu: możliwe ból brzucha, mdłości, wymioty, biegunka.

Po narażeniu drogą oddechową: wysokie stężenie par produktu może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

Inne skutki narażenia: może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

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

Decyzję o sposobie postępowania ratunkowego podejmuje lekarz po dokładnej ocenie stanu poszkodowanego. Leczyć objawowo.

### Sekcja 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze: środki gaśnicze dopasować do materiałów zgromadzonych w najbliższym otoczeniu.

Niewłaściwe środki gaśnicze: zwarty strumień wody – ryzyko rozprzestrzenienia pożaru.

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

Podczas spalania mogą uwalniać się szkodliwe gazy zawierające, np. tlenki węgla oraz inne niezidentyfikowane produkty rozkładu termicznego. Unikać wdychania produktów spalania, mogą stwarzać zagrożenie dla zdrowia.

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej

Stosować środki ochrony ogólnej typowe w przypadku pożaru. Nie należy przebywać w zagrożonej ogniem strefie bez odpowiedniego ubrania odpornego na chemikalia i aparatu do oddychania z niezależnym obiegiem powietrza. Zagrożone ogniem pojemniki chłodzić z bezpiecznej odległości rozpylonym strumieniem wody. Zbierać zużyte środki gaśnicze. Nie należy dopuścić do przedostania się wody gaśniczej do kanalizacji, wód powierzchniowych i gruntowych.

### Sekcja 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ograniczyć dostęp osób postronnych do obszaru awarii do czasu zakończenia odpowiednich operacji oczyszczania. W przypadku dużych wycieków odizolować zagrożony obszar. Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. Zapewnić odpowiednią wentylację. Dopilnować, aby usuwanie awarii i jej skutków przeprowadzał wyłącznie przeszkolony personel. Stosować środki ochrony indywidualnej.

#### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

W przypadku uwolnienia większych ilości produktu należy poczynić kroki w celu niedopuszczenia do rozprzestrzenienia się w środowisku naturalnym. Powiadomić odpowiednie służby ratownicze.

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

Wyciek zebrać za pomocą materiałów wchłaniających ciecz (np. piasek, ziemia, uniwersalne substancje wiążące, krzemionka itp.) i umieścić w oznakowanych pojemnikach. Zebrany materiał potraktować jak odpady. Oczyszczyć zanieczyszczone miejsce.

#### 6.4 Odniesienia do innych sekcji

Postępowanie z odpadami produktu – sekcja 13. Środki ochrony indywidualnej – sekcja 8.



# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

## Sekcja 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Pracować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Unikać kontaktu produktu z oczami i skórą. Unikać formowania się par. Przed przerwą i po zakończeniu pracy umyć ręce. Nieużywane pojemniki trzymać szczelnie zamknięte. Stosować środki ochrony indywidualnej.

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

Przechowywać tylko w oryginalnych, szczelnie zamkniętych opakowaniach w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie przechowywać razem z artykułami żywnościowymi i paszami dla zwierząt. Nie magazynować razem z materiałami niekompatybilnymi (patrz podsekcja 10.5). Pojemnik po otwarciu uszczelnić i przechowywać w pozycji pionowej w celu uniknięcia wycieku. Zalecana temperatura magazynowania: 0 - 30 °C. Przechowywać w pojemnikach odpornych na korozję.

### 7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końców i paszami dla zwierząt.

Brak informacji o zastosowaniach innych niż wymienione w podsekcji 1.2.

## Sekcja 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1 Parametry dotyczące kontroli

Specyfikacja	NDS	NDSch	NDSP	DSB
wodorotlenek sodu [CAS 1310-73-2]	0,5 mg/m <sup>3</sup>	1 mg/m <sup>3</sup>	—	—

Podstawa prawna: Dz. U. 2018 poz. 1286 wraz z późn. zm.

#### Zalecane procedury monitoringu

Należy zastosować procedury monitorowania stężeń niebezpiecznych komponentów w powietrzu oraz procedury kontroli czystości powietrza w miejscu pracy - o ile są one dostępne i uzasadnione na danym stanowisku - zgodnie z odpowiednimi Polskimi lub Europejskimi Normami z uwzględnieniem warunków panujących w miejscu narażenia oraz odpowiedniej metodologii pomiaru dostosowanej do warunków pracy. Tryb, rodzaj i częstotliwość badań i pomiarów powinny spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. (Dz. U. 2011, Nr 33, poz. 166 wraz z późn. zm.).

### 8.2 Kontrola narażenia

#### Stosowne techniczne środki kontroli

Przestrzegać ogólnych zasad bezpieczeństwa i higieny. Podczas pracy nie jeść, nie pić i nie palić tytoniu. Przed przerwą i po zakończeniu pracy dokładnie umyć ręce. Stosować kremy ochronne do rąk. Unikać zanieczyszczenia oczu i skóry. W miejscu pracy należy zapewnić wentylację ogólną i/lub miejscową w celu utrzymania stężenia czynnika szkodliwego w powietrzu poniżej ustalonych wartości dopuszczalnych stężeń. Miejscowy wyciąg jest preferowany, ponieważ usuwa zanieczyszczenia z miejsca ich powstawania, nie dopuszczając do ich rozprzestrzeniania się. W pobliżu stanowisk pracy powinny być zainstalowane prysznice bezpieczeństwa oraz oddzielne myjki do przemywania oczu.

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

Konieczność zastosowania i dobór odpowiednich środków ochrony indywidualnej powinny uwzględniać rodzaj zagrożenia stwarzanego przez produkt, warunki w miejscu pracy oraz sposób postępowania z produktem. Stosowane środki ochrony indywidualnej muszą spełniać wymagania zawarte w rozporządzeniu (UE) 2016/425 oraz w odpowiednich normach. Pracodawca obowiązany jest zapewnić środki ochrony odpowiednie do wykonywanych czynności oraz spełniające wszystkie wymagania jakościowe, w tym również ich konserwację i czyszczenie. Wszelki zanieczyszczony lub uszkodzony sprzęt ochrony osobistej musi być natychmiast wymieniony.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

## Ochrona rąk i ciała

W przypadku długotrwałego i bezpośredniego kontaktu z produktem stosować odporne na chemikalia rękawice ochronne zgodne z normą EN 374. Zalecany materiał na rękawice do kontaktu długotrwałego: neopren (czas przebicia > 480 minut, grubość  $\geq 0,65$  mm), kauczuk nitylowy (czas przebicia > 480 minut, grubość  $\geq 0,4$  mm), kauczuk butylowy (czas przebicia > 480 minut, grubość  $\geq 0,7$  mm) oraz do kontaktu krótkotrwałego: kauczuk nitylowy (czas grubość  $\geq 0,11$  mm).

Przy stosowaniu rękawic ochronnych w kontakcie z produktami chemicznymi należy pamiętać o tym, że podane poziomy skuteczności i odpowiadające im czasy przebicia nie oznaczają rzeczywistego czasu ochrony na danym stanowisku pracy, gdyż na tę ochronę wpływa wiele czynników, jak np. temperatura, oddziaływanie innych substancji itp. Zaleca się natychmiastową wymianę rękawic, jeśli wystąpią jakiegokolwiek oznaki ich zużycia, uszkodzenia lub zmiany w wyglądzie (kolorze, elastyczności, kształcie). Należy przestrzegać instrukcji producenta nie tylko w zakresie stosowania rękawic, ale również przy ich czyszczeniu, konserwacji i przechowywaniu. Ważny jest również prawidłowy sposób zdejmowania rękawic tak, aby uniknąć zanieczyszczenia rąk podczas wykonywania tej czynności.

## Ochrona oczu

Nosić szczelne okulary ochronne zgodne z normą EN 166.

## Ochrona dróg oddechowych

W przypadku zapewnienia odpowiedniej wentylacji nie jest wymagana. W przypadku przekroczenia wartości dopuszczalnych stężeń stosować maskę ochronną z odpowiednim pochłaniaczem.

## Zagrożenia termiczne

Nie występują.

## Kontrola narażenia środowiska

Unikać zrzutów do środowiska, nie wprowadzać do kanalizacji. Ewentualne emisje z układów wentylacyjnych i urządzeń procesowych powinny być sprawdzane w celu określenia ich zgodności z wymogami prawa o ochronie środowiska.

## Sekcja 9: **Właściwości fizyczne i chemiczne**

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

Stan skupienia:	ciecz
Kolor:	jasnożółty
Zapach:	charakterystyczny
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	nie oznaczono
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	nie oznaczono
Palność materiałów:	nie dotyczy
Dolna i górna granica wybuchowości:	nie dotyczy
Temperatura zapłonu:	nie dotyczy, produkt niepalny
Temperatura samozapłonu:	nie jest samozapalny
Temperatura rozkładu:	nie oznaczono
pH:	ok. 13,5 (20 °C)
Lepkość kinematyczna:	nie oznaczono
Rozpuszczalność:	rozpuszcza się w wodzie
Współczynnik podziału n-oktanol/woda (wartość współczynnika log):	nie oznaczono
Prężność pary:	nie oznaczono
Gęstość lub gęstość względna:	1,23 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)
Względna gęstość pary:	nie oznaczono
Charakterystyka cząsteczek:	nie dotyczy

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

## 9.2 Inne informacje

Lepkość dynamiczna: < 50 mPa·s (20 °C)  
Zawartość lotnych związków organicznych: 0 %

## Sekcja 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1 Reaktywność

Produkt reaktywny. Może powodować korozję metali. Patrz także podsekcja: 10.3-10.5.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Przy prawidłowym użytkowaniu i przechowywaniu produkt jest stabilny.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje nie są znane.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Unikać mocnego ogrzewania, bezpośredniego nasłonecznienia.

### 10.5 Materiały niezgodne

Nie są znane.

### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane.

## Sekcja 11: Informacje toksykologiczne

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

**Toksyczność** komponentów

wersenian czterosodowy [CAS 64-02-8]

LD<sub>50</sub> (droga pokarmowa, szczur) ≥ 1780 mg/kg

**Toksyczność** mieszaniny

Toksyczność ostra

Toksyczność ostrą mieszaniny (ATE<sub>mix</sub>) wyliczono biorąc pod uwagę badania komponentu sklasyfikowanego po toksyczności ostrej oraz na podstawie odpowiedniego współczynnika przeliczeniowego zawartego w Tabeli 3.1.2. załącznika I do rozporządzenia CLP.

ATE<sub>mix</sub> (droga pokarmowa) > 2000 mg/kg

ATE<sub>mix</sub> (inhalacja, pary) > 20 mg/l

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

Działanie żrące/drażniące na skórę

Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

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

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

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

Działanie rakotwórcze

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

Szkodliwe działanie na rozrodczość

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

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

## Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

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

## Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

## Zagrożenie spowodowane aspiracją

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

## Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia

Droga narażenia: kontakt z oczami, kontakt ze skórą, droga oddechowa, spożycie. Więcej informacji na temat wpływu wywieranego każdą możliwą drogą narażenia patrz podsekcja 4.2.

## Objawy związane z właściwościami fizycznymi, chemicznymi i toksykologicznymi

Patrz podsekcja 4.2.

## Opóźnione, natychmiastowe oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia

Patrz podsekcja 4.2.

## 11.2 Informacje o innych zagrożeniach

### Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.

### Inne informacje

Nie są znane.

## Sekcja 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

Toksyczność komponentów

#### wersenian czterosodowy [CAS 64-02-8]

toksyczność dla ryb	LC <sub>50</sub>	100 mg/l/96 h ( <i>Lepomis macrochirus</i> )
toksyczność dla dafni	EC <sub>50</sub>	> 100 mg/l/48 h ( <i>Daphnia magna</i> ) (DIN 38412, część 11)
toksyczność dla alg	EC <sub>50</sub>	> 100 mg/l/72 h

Toksyczność mieszaniny

Produkt nie jest klasyfikowany jako stwarzający zagrożenie dla środowiska wodnego. Jednak ze względu na wysokie pH produktu uwolnienie dużych jego ilości do wody może wpływać negatywnie na żyjące w niej organizmy.

### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych.

### 12.3 Zdolność do bioakumulacji

Bioakumulacja nie jest oczekiwana.

### 12.4 Mobilność w glebie

Mobilność składników mieszaniny zależy od ich właściwości hydrofilowych i hydrofobowych oraz warunków abiotycznych i biotycznych gleby, w tym jej struktury, warunków klimatycznych, pory roku oraz organizmów glebowych.

### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt nie zawiera komponentów spełniających kryteria PBT lub vPvB zgodnie z załącznikiem XIII rozporządzenia REACH.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

- 12.6 **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**  
Produkt nie zawiera składników wpisanych do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 jako posiadające właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego ani składników o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu 2017/2100/UE lub rozporządzeniu 2018/605/UE w stężeniu równym lub większym od 0,1 %.
- 12.7 **Inne szkodliwe skutki działania**  
Produkt nie wpływa na ocieplenie globalne i niszczenie warstwy ozonowej.

## Sekcja 13: Postępowanie z odpadami

- 13.1 **Metody unieszkodliwiania odpadów**  
Zalecenia dotyczące mieszania: nie deponować razem z odpadami komunalnymi. Pozostałości produktu usuwać do odpowiednio oznakowanych kontenerów przeznaczonych do selektywnej zbiórki odpadów. Kod odpadu należy nadać w miejscu jego wytwarzania.  
Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: odzysk / recykling / likwidację odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Tylko opakowania całkowicie opróżnione mogą być przeznaczone do recyklingu.  
Unijne akty prawne: dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady: 2008/98/WE wraz z późn. zm., 94/62/WE wraz z późn. zm.  
Krajowe akty prawne: Dz. U. 2013 poz. 21 wraz z późn. zm., Dz. U. 2013, poz. 888 wraz z późn. zm.

## Sekcja 14: Informacje dotyczące transportu

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID  
UN 3267
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN  
ADR/ADN/RID  
MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY ZASADOWY ORGANICZNY I.N.O. (wersenian czterosodowy)  
IMDG/IATA  
CORROSIVE LIQUID, BASIC, ORGANIC, N.O.S. (tetrasodium ethylenediaminetetraacetate)
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie  
8
- 14.4 Grupa pakowania  
III (ilości ograniczone 5l)
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska  
Mieszanina nie stanowi zagrożenia dla środowiska zgodnie z kryteriami zawartymi w przepisach transportowych.
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników  
Podczas manipulowania ładunkiem stosować środki ochrony indywidualnej zgodnie z 8 sekcją karty charakterystyki.
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO  
Nie dotyczy.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

## 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. 2011, Nr 63, poz. 322 wraz z późn. zm.).

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

Umowa ADR dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.

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

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

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

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

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

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

2009/161/UE Dyrektywa Komisji z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2017/164/UE Dyrektywa Komisji z dnia 31 stycznia 2017 r. ustanawiająca czwarty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 91/322/EWG, 2000/39/WE i 2009/161/UE.

2019/1831/UE Dyrektywa Komisji z dnia 24 października 2019 r. ustanawiająca piąty wykaz wskaźnikowych dopuszczalnych wartości narażenia zawodowego zgodnie z dyrektywą Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE.

2016/425/UE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG.

1907/2006/WE Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowania ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywę Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE wraz z późn. zm.

2020/878/UE Rozporządzenie Komisji z dnia 18 czerwca 2020 r. zmieniające załącznik II do rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

1272/2008/WE Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 wraz z późn. zm.

2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy wraz z późn. zm.

94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych wraz z późn. zm.

648/2004/WE Rozporządzenie (WE) Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów wraz z późn. zm.

### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla mieszaniny nie jest wymagana ocena bezpieczeństwa chemicznego.

## Sekcja 16: Inne informacje

### Pełen tekst zwrotów H z sekcji 3 karty

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.

# KARTA CHARAKTERYSTYKI

[Sporządzona zgodnie z rozporządzeniem WE Nr 1907/2006 (REACH) wraz z późn. zm.]

Data aktualizacji: 13.12.2021 r.

Wersja: 7.0/PL

- H332 Działa szkodliwie w następstwie wdychania.  
H373 Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane.

## Wyjaśnienie skrótów i akronimów

- PBT Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna  
vPvB Substancje bardzo trwałe i o bardzo dużej zdolności do bioakumulacji  
Acute Tox. 4 Toksyczność ostra kat. 4  
Eye Dam. 1 Poważne uszkodzenie oczu kat. 1  
Eye Irrit. 2 Działanie drażniące na oczy kat. 2  
Skin Corr. 1A Działanie żrące kat. 1A  
Skin Irrit. 2 Działanie drażniące na skórę kat. 2  
STOT RE 2 Działanie toksyczne na narządy docelowe – wielokrotne narażenie kat. 2  
NDS Najwyższe Dopuszczalne Stężenie  
NDSCh Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe  
NDSP Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Pułapowe  
DSB Dopuszczalne Stężenie w materiale Biologicznym

## Szkolenia

Przed przystąpieniem do pracy z produktem użytkownik powinien zapoznać się z zasadami BHP odnośnie obchodzenia się z chemikaliami, a w szczególności odbyć odpowiednie szkolenie stanowiskowe. Osoby związane z transportem materiałów niebezpiecznych w myśl Umowy ADR powinny zostać odpowiednio przeszkolone w zakresie wykonywanych obowiązków (szkolenie ogólne, stanowiskowe oraz z zakresu bezpieczeństwa).

## Odniesienia do kluczowej literatury i źródeł danych

Karta została opracowana na podstawie karty charakterystyki dostarczonej przez producenta, danych literaturowych, internetowych baz danych (np. ECHA, TOXNET, COSING) oraz posiadanej wiedzy i doświadczenia, z uwzględnieniem aktualnie obowiązujących przepisów prawnych.

## Procedury wykorzystane w celu dokonania klasyfikacji mieszaniny

Klasyfikacji dokonano na podstawie danych o zawartości składników niebezpiecznych metodą obliczeniową w oparciu o wytyczne rozporządzenia 1272/2008/WE (CLP) wraz z późn. zm.

## Dodatkowe informacje

- Data aktualizacji: 13.12.2021 r  
Wersja: 7.0/PL  
Zmiany: sekcje: 1-16  
Karta wystawiona przez: THETA Consulting Sp. z o.o. (na podstawie danych producenta)

Powyższe informacje powstały w oparciu o aktualnie dostępne dane charakteryzujące produkt oraz doświadczenie i wiedzę posiadaną w tym zakresie przez producenta. Nie stanowią one opisu jakościowego produktu ani przyrzeczenie określonych właściwości. Należy je traktować jako pomoc dla bezpiecznego postępowania w transporcie, składowaniu i stosowaniu produktu. Nie zwalnia to użytkownika od odpowiedzialności za niewłaściwe wykorzystanie powyższych informacji oraz z przestrzegania wszystkich norm prawnych obowiązujących w tej dziedzinie.

Niniejsza karta charakterystyki podlega ochronie wynikającej z ustawy z dnia 4 lutego 1994 r. o prawie autorskim i prawach pokrewnych. Kopiowanie, adaptowanie, przekształcanie lub modyfikowanie karty charakterystyki lub jej fragmentów bez uprzedniej zgody firmy THETA Consulting Sp. z o.o. jest zabronione.

**CE-DECLARATION OF CONFORMITY  
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG**

Wir, die Firma

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Germany  
SRN: DE-MF-000007445

We, the company

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die  
Medizinprodukt(e):

**THERMO CLEAR**  
GMDN: 58061  
BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA  
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-  
050E3, 00-127-050E7

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung  
übereinstimmt(en):  
*Verordnung(EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des  
Rates über Medizinprodukte*

**Zweckbestimmung:**  
Spezialklarspüler zur chemo-thermischen Aufbereitung von  
Steckbecken in thermischen Steckbeckenspülen

**Konformitätsbewertungsverfahren**  
nach Anhang II der oben genannten Verordnung

**Klassifizierung**  
nach Anhang VIII der oben genannten Verordnung:  
Klasse I (Regel 1)

**Spezifikation**  
Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle interne  
Spezifikation des Produktes

**Gültigkeit:**  
5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine relevanten  
Produktänderungen vorgenommen werden.

hereby declare in our own responsibility that the medical  
device(s):

**THERMO CLEAR**  
GMDN: 58061  
BASIC-UDI-DI: 42600686200127HA  
00-127-050, 00-127-050AT, 00-127-050E1, 00-127-050E2, 00-127-  
050E3, 00-127-050E7

is/are in compliance with the following regulation:  
*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the  
Council on medical devices*

**Intended Use:**  
Special rinse aid for chemo-thermal treatment of bedpans in  
thermal bedpan sinks

**Conformity Assessment Procedure**  
According to annex II of the Council Regulation named above

**Classification**  
according to annex VIII of the Council Regulation named above:  
Class I (Rule 1)

**Specification**  
This Declaration of Conformity is based on the valid internal  
specification of the product.

**Validity**  
5 years from the date below, if there will be  
no relevant modifications in the product.

Malsfeld, 23.05.2023

  
Dr. Nico Schulz

Deputy Person responsible for regulatory compliance  
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -

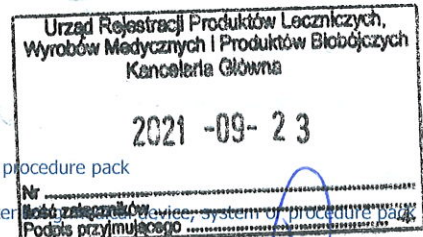


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> DR. SCHUMACHER GMBH	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Malsfeld	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 34323
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Am Roggenfeld 3	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Michael Pfaffenbach	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +49 5664 9496-6502
<b>1.023 E-mail</b> Michael.Pfaffenbach@schumacher-online.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +49 5664 8444

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b>	<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> DR. SCHUMACHER SP. Z O.O.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> LUBAŃ	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 59-800
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> JELENIOGÓRSKA 12	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> MAGDALENA GÓRNA	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 75 6466200
<b>1.048 E-mail</b> Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
<b>1.050</b>	<input type="checkbox"/> <b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
	<input type="checkbox"/> <b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
	<input type="checkbox"/> <b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
	<input type="checkbox"/> <b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>
<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>
<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>	
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>
<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
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	
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>
	0
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>
	0
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>
	20

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 LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

## 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	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	

<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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Descosept Spezial		Descosept Spezial	0482
	Descosept Sensitive		Descosept Sensitive	0482
	Descosept Pur		Descosept Pur	0482
	Cleanisept		Cleanisept	0482
	Biguanid Fläche N		Biguanid Fläche N	0482
	Optisal N		Optisal N	0482
	Optisal PLUS		Optisal PLUS	0482
	Ultrasol Active		Ultrasol Active	0482
	Instru Plus	42600686200104GW	Instru Plus	0482
	Perfektan extra		Perfektan extra	0482
	Plurazyme extra		Plurazyme extra	0482
	Perfektan Enzyme		Perfektan Enzyme	0482
	Perfektan TB		Perfektan TB	0482
	Perfektan Endo		Perfektan Endo	0482
	Perfektan NEU		Perfektan NEU	0482
	Perfektan active		Perfektan active	0482

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

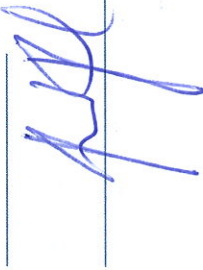
2021-09-23

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... 4

4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Descoton Extra		Descoton Extra	0482
	Descoton 2% GDA		Descoton 2% GDA	0482
	Orange Solvent	42600686200805J3	Orange Solvent	0482
	Thermo Clear		Thermo Clear	0482

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 LUBAŃ Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK Podpis / Signature 

1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:

- jednego wytwórcę (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych 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 te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwa rodzajowa wyrobu jest nazwą umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu. np. maska. rękawik. strzykawka

## 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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

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

2021 -09- 23

Nr .....  
Ilość załączników .....  
Podpis przyjmującego ..... 4

<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> DR.SCHUMACHER GMBH	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Malsfeld	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 34323
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Am Roggenfeld 3	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Michael Pfaffenbach	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +49 5664 9496-6502
<b>1.023 E-mail</b> Michael.Pfaffenbach@schumacher-online.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +49 5664 8444

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
<b>1.037</b> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor	
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> LUBAŃ	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 59-800
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> JELENIÓGÓRSKA 12	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> MAGDALENA GÓRNA	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 734183868
<b>1.048 E-mail</b> Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>			
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack		
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation		
<input type="checkbox"/>	<b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device		
<input type="checkbox"/>	<b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity		
<input type="checkbox"/>	<b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution		
<input type="checkbox"/>	<b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional		
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>		
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>		
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>			
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>	<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>	<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b>			
Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification			
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act			
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>		
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>	<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>	<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>	<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>			
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			
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>		<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>		<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>		<b>8</b>

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** LUBAŃ

**Data / Date** 2021-09-22

**Nazwisko / Name** PAUL STANEK

**Podpis / Signature** 



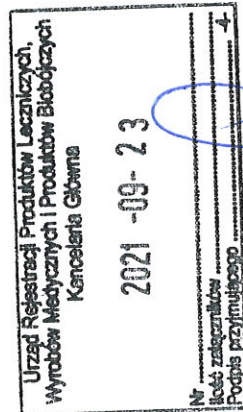
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

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>	
<b>4.001</b> Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002</b> 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)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable	
	Thermoshield NR	42600686200119HB	Thermoshield NR	0482	
	Thermoshield Desinfektant		Thermoshield Desinfektant	0482	
	Thermoshield Xtreme	42600686200170HB	Thermoshield Xtreme	0482	
	Thermoshield Basix	42600686200173HH	Thermoshield Basix	0482	
	Thermoshield C	42600686200180HE	Thermoshield C	0482	
	Thermoshield P	42600686200181HG	Thermoshield P	0482	
	Thermoshield Shine	42600686200182HJ	Thermoshield Shine	0482	
	Spezial Ölspray		Spezial Ölspray		

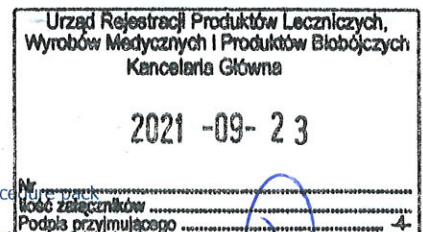


## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> DE
<b>1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full</b> DR.SCHUMACHER GMBH	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b>	
<b>1.017 Miasto / City</b> Malsfeld	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> 34323
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Am Roggenfeld 3	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Michael Pfaffenbach	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +49 5664 9496-6502
<b>1.023 E-mail</b> Michael.Pfaffenbach@schumacher-online.com	<b>1.024 Faks / Fax</b> +49 5664 8444

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

<b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>	
	<b>1.037</b> <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.039 Kod kraju / Country code</b> PL
<b>1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full</b> DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.	
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b>	
<b>1.042 Miasto / City</b> LUBAŃ	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 59-800
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> JELENIÓGÓRSKA 12	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> MAGDALENA GÓRNA	<b>1.047 Telefon / Phone</b> +48 75 6466200
<b>1.048 E-mail</b> Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	<b>1.049 Faks / Fax</b>

<b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>	
<input type="checkbox"/>	<b>Z</b> - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
<input type="checkbox"/>	<b>S</b> - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
<input type="checkbox"/>	<b>O</b> - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
<input type="checkbox"/>	<b>L</b> - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
<input type="checkbox"/>	<b>DL</b> - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
<input type="checkbox"/>	<b>IZ</b> - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
<input type="checkbox"/>	<b>P</b> - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional
<b>1.050</b>	
<b>1.051</b>	<b>Numer referencyjny / Reference number</b>
<b>1.052</b>	<b>Kod kraju / Country code</b>
<b>1.053</b>	<b>Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full</b>
<b>1.054</b>	<b>Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated</b>
<b>1.055</b>	<b>Miasto / City</b>
<b>1.056</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.057</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
<b>1.058</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.059</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
<b>1.060</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.061</b>	<b>E-mail</b>
<b>1.062</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b> Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
<b>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy</b> To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
<b>1.063</b>	<b>Imię i nazwisko / Full name</b>
<b>1.064</b>	<b>Miasto / City</b>
<b>1.065</b>	<b>Kod pocztowy / Postal code</b>
<b>1.066</b>	<b>Ulica, nr / Street, no.</b>
<b>1.067</b>	<b>Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>1.068</b>	<b>Telefon / Phone</b>
<b>1.069</b>	<b>Faks / Fax</b>
<b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b>	
<b>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza</b> Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
<b>1.070</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2</b>
	<b>0</b>
<b>1.071</b>	<b>Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3</b>
	<b>0</b>
<b>1.072</b>	<b>Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4</b>
	<b>9</b>

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** LUBAŃ

**Data / Date** 2021-09-22

**Nazwisko / Name** PAUL STANEK

**Podpis / Signature** 

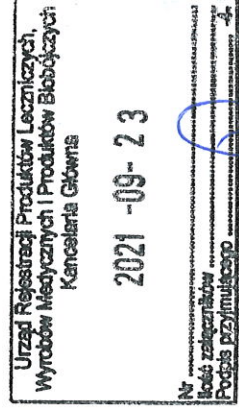
## Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
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. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	Cleanisept Wipes		Cleanisept Wipes
	Cleanisept Wipes Maxi		Cleanisept Wipes Maxi
	Descosept Spezial Wipes		Descosept Spezial Wipes
	Descosept Sensitive Wipes		Descosept Sensitive Wipes
	Descosept Pur Wipes RTU		Descosept Pur Wipes RTU
	Cleanisept Wipes forte		Cleanisept Wipes forte
	Cleanisept Wipes forte Maxi		Cleanisept Wipes forte Maxi
	one system PLUS	42600686200915EE8S	one system PLUS
	one system BASIC	42600686200915EB8L	one system BASIC
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482
			0482



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

LUBAŃ

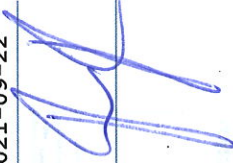
Data / Date

2021-09-22

Nazwisko / Name

PAUL STANEK

Podpis / Signature



- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
  - jednego wytwórcę (producenta)
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórcą (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych 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 te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

3) Nazwa rodzajowa wdrożni jest nazwą umożliwiająca zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wdrożni. np. maska. rewnik. strzykawka

**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 1 z 10

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

THERMO CLEAR

**1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane****Zastosowanie substancji/mieszaniny**

Środek myjący / czyszczący / Nabłyszczacz

**1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki****Producent**

Nazwa firmy: Dr. Schumacher GmbH  
Ulica: Am Roggenfeld 3  
Miejscowość: 34323 Malsfeld / DEUTSCHLAND  
Telefon: +49 (0) 5664/9496-0 Telefaks: +49 (0) 5664/8444  
e-mail: post@schumacher-online.com  
Internet: www.schumacher-online.com  
Wydział Odpowiedzialny: Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: sds@gbk-ingelheim.de

**Dostawca**

Nazwa firmy: Dr. Schumacher Sp. z o.o.  
Ulica: ul. Jeleniogórska 12  
Miejscowość: PL-59-800 Lubań  
Telefon: +48 75 64 66 200 Telefaks: +48 75 64 66 210  
e-mail: reception@schumacher-online.com  
Wydział Odpowiedzialny: Osoba odpowiedzialna za kartę charakterystyki: sds@gbk-ingelheim.de

**1.4. Numer telefonu****alarmowego:**

MIĘDZY Narodowy: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Emergency-Telephone-Number: 112

**SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń****2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008**

Eye Irrit. 2; H319  
STOT SE 3; H335

Wydźwięk zdań H: patrz SEKCJA 16.

**2.2. Elementy oznakowania****Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008****Niebezpieczne składniki, które muszą być wymienione na etykiecie**

kwas cytrynowy

**Hasło ostrzegawcze:** Uwaga**Piktogram:****Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H319 Działa drażniąco na oczy.  
H335 Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Zwroty wskazujące środki ostrożności**

P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P305+P351+P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut.

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 2 z 10

P337+P313 Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

**2.3. Inne zagrożenia**

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB. Mieszanina nie zawiera substancji włączonych(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605. Ze względu na niską wartość pH nie można wykluczyć silnych podrażnień w przypadku kontaktu z oczami, skórą lub błoną śluzową.

**SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach****3.2. Mieszaniny****Charakterystyka chemiczna**

Roztwór wodny zawierający kwasy organiczne

**Składniki niebezpieczne**

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja GHS			
77-92-9	kwas cytrynowy			< 30 %
	201-069-1	607-750-00-3	01-2119457026-42	
	Eye Irrit. 2, STOT SE 3; H319 H335			

Wydźwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.

**SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy****4.1. Opis środków pierwszej pomocy****Wskazówki ogólne**

Zabrudzone, przesiąknięte produktem ubranie należy natychmiast zdjąć.  
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

**W przypadku wdychania**

Jeśli na skutek nieszczęśliwego wypadku osoba poszkodowana wdychała opary lub produkty rozkładu, należy przenieść taką osobę na świeże powietrze.  
W przypadku wystąpienia dolegliwości należy poddać się opiece lekarskiej.

**W przypadku kontaktu ze skórą**

Natychmiast przemyć dużą ilością wody z mydłem.  
Jeśli podrażnienie skóry nie ustępuje należy zasięgnąć porady lekarskiej.

**W przypadku kontaktu z oczami**

Oczy należy natychmiast płukać dużą ilością wody przez minimum 15 minut, również pod powiekami.  
Zaleca się opiekę lekarza okulisty.

**W przypadku połknięcia**

Nie wywoływać wymiotów.  
Przepłukać usta i popić dużą ilością wody.  
Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie.  
Zasięgnąć porady lekarskiej.





## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 3 z 10

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

Działa drażniąco na oczy.  
Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

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

Leczenie objawowe.

### **SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru**

#### **5.1. Środki gaśnicze**

##### **Odpowiednie środki gaśnicze**

Sam produkt nie jest palny; środki gaśnicze dostosować do pożaru otoczenia.

##### **Niewłaściwe środki gaśnicze**

Pełny strumień wodny.

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

Podczas pożaru mogą powstawać:  
tlenek węgla i dwutlenek węgla

#### **5.3. Informacje dla straży pożarnej**

Należy stosować maskę przeciwgazową izolacyjną.  
Stosować odzież ochronną.

#### **Informacja uzupełniająca**

Zagrożone zbiorniki należy chłodzić zraszając wodą.  
Pozostałości pożarowe i skażona woda gaśnicza muszą zostać usunięte zgodnie z miejscowymi przepisami urzędowymi.

### **SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska**

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

##### **Ogólne wskazówki**

Należy zapewnić odpowiednią wentylację.  
Przeprowadzić osoby w bezpieczne miejsce.

##### **Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy**

Nie wdychać mgły.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

##### **Dla osób udzielających pomocy**

W przypadku powstawania oparów należy stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych.  
Stosować osobistą odzież ochronną.

#### **6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji/ wód powierzchniowych/ wód gruntowych.

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

##### **W celu hermetyzacji**

Zapobiec powierzchniowemu rozprzestrzenianiu się (np. przez zastosowanie bariery lub zapory olejowej).

##### **Do czyszczenia**

Rozlany produkt należy zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecze (np. piasek, żel krzemionkowy, środki wiążące kwasy, uniwersalne środki wiążące).  
Rozsypany / rozlany produkt związany materiałem wiążącym, zebrać łopatą do odpowiednich, oznakowanych pojemników na odpady i przekazać jako odpad do usunięcia.

#### **6.4. Odniesienia do innych sekcji**

Przestrzegać przepisów ochrony osobistej (patrz: sekcja 7 i 8).  
Informacje odnośnie utylizacji patrz sekcja 13.



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

## THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 4 z 10

## SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

**7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania****Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją**

Pojemnik należy przechowywać szczelnie zamknięty.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

**Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu**

Nie są wymagane żadne specjalne środki ochrony przeciwpożarowej.

**7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, w tym informacje dotyczące wszelkich wzajemnych niezgodności****Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych**

Pojemniki przechowywać szczelnie zamknięte w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

**Wskazówki do składowania kolektywnego**

Brak tolerancji z zasadami.

**Inne informacje o warunkach przechowywania**

Przechowywać z daleka od produktów spożywczych, napojów i paszy.

**7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe**

Środek myjący / czyszczący / Nabłyszczacz

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

**8.1. Parametry dotyczące kontroli****Parametry kontrolne**

Nr CAS	Nazwa chemiczna	mg/m <sup>3</sup>	wł./cm <sup>3</sup>	Kategoria
57-55-6	Propano-1,2-diol - pary i frakcja wdychalna	100		NDS (8 h) NDSCh (15 min)
		-		

**Inne informacje dotyczące dopuszczalnych wartości narażenia**

Brak danych

**8.2. Kontrola narażenia****Stosowne techniczne środki kontroli**

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.

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

Nie wdychać oparów.  
Myć ręce przed przerwami w pracy oraz natychmiast po użyciu produktu.  
Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.  
Zabrudzone lub przesiąknięte ubranie natychmiast zdjąć.  
Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

**Ochrona oczu lub twarzy**

Okulary ochronne z zabezpieczeniem bocznym (EN 166).  
Butelka z czystą wodą do płukania oczu (EN 15154).

**Ochrona rąk**

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów (czas przenikania > = 8 godzin):  
Kauczuk naturalny / lateks naturalny (NR; 0,5 mm) (używać rękawiczek niepodrowanych i wolnych od alergenów)  
Polichloropren - CR (0,5 mm)  
kauczuk nitrylowy/latex nitrylowy - NBR (0,35 mm)  
kauczuk butylowy - butyl (0,5 mm)



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 5 z 10

kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm)

polichlorek winylu - PCW (0,5 mm)

Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych.

W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych.

**Ochrona skóry**

Ubranie robocze z długimi rękawami (DIN EN ISO 6530)

**Ochrona dróg oddechowych**

W normalnym przypadku nie jest konieczna osobista ochrona dróg oddechowych.

Przy niewystarczającej wentylacji stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych (pochłaniacz przeciwigazowy typu A) (EN 14387).

**SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne****9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny:	płynny
Kolor:	żółtawy
Zapach:	Słabo

	Metoda testu
pH:	1,6 - 2,2 Koncentrat

**Zmiana stanu**

Temperatura topnienia/krzepnięcia:	< 10 °C
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:	ok. 100 °C
Temperatura sublimacji:	nie dotyczy
Temperatura mięknięcia:	Nieokreślony
Temperatura zapłonu:	Nieokreślony
Kontynuowana palność:	Samo nieutrzymywalne spalanie

**Palność materiałów**

stały/ciekły:	nie dotyczy
gazu:	nie dotyczy

**Właściwości wybuchowe**

Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego.

Granice wybuchowości - dolna:	Nieokreślony
Granice wybuchowości - górna:	Nieokreślony
Temperatura samozapłonu:	Nieokreślony
<b>Temperatura samozapłonu</b>	
ciała stałego:	nie dotyczy
gazu:	nie dotyczy
Temperatura rozkładu:	Nieokreślony

**Właściwości utleniające**

Produkt nie utlenia się.

Prężność par:	Nieokreślony
Gęstość (przy 20 °C):	1,08 - 1,12 g/cm <sup>3</sup>
Gęstość usypowa:	nie dotyczy



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 6 z 10

Rozpuszczalność w wodzie: (przy 20 °C)	Mieszalny
<b>Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach</b> Nieokreślony	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda:	Nieokreślony
Lepkość dynamiczna:	Nieokreślony
Lepkość kinematyczna:	Nieokreślony
Czas wypływu:	Nieokreślony
Względna gęstość pary:	Nieokreślony
Badanie na oddzielenie rozpuszczalnika:	Nieokreślony
Zawartość rozpuszczalnika:	< 10 %

#### **9.2. Inne informacje**

Współczynnik refrakcji bezwzględny: 1,3655 - 1,3705

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### **10.1. Reaktywność**

Produkt nie ulega rozkładowi przy przechowywaniu i zastosowaniu zgodnym z przeznaczeniem.

#### **10.2. Stabilność chemiczna**

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

#### **10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Reakcje z zasadami (ługami).

#### **10.4. Warunki, których należy unikać**

W celu uniknięcia rozkładu termicznego nie przegrzewać.

#### **10.5. Materiały niezgodne**

Zasady.

#### **10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu**

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

Podczas pożaru mogą powstawać:

Tlenek węgla i dwutlenek węgla

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

##### **Toksyczność ostra**

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

Brak danych toksykologicznych.

##### **Działanie drażniące i żrące**

Działa drażniąco na oczy.

Działanie żrące/drażniące na skórę: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

##### **Działanie uczulające**

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

##### **Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość**

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

##### **Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe**

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. (kwas cytrynowy)



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 7 z 10

#### **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.

#### **Informacja uzupełniająca do badań**

Klasyfikacja i oznakowanie zostały przeprowadzone metodą obliczeniową zgodnie z Rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr. 1272/2008.

#### **11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

##### **Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Brak danych

##### **Inne informacje**

Ze względu na niską wartość pH nie można wykluczyć silnych podrażnień w przypadku kontaktu z oczami, skórą lub błoną śluzową.

### **SEKCJA 12: Informacje ekologiczne**

#### **12.1. Toksyczność**

Brak danych ekologicznych.

kwas cytrynowy

LC50/ryby: 440 - 706 mg/l

#### **12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu**

kwas cytrynowy

Biodegradowalny

#### **12.3. Zdolność do bioakumulacji**

kwas cytrynowy

Brak wskazówek na istnienie potencjału bioakumulacyjnego

#### **12.4. Mobilność w glebie**

Brak danych

#### **12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Substancje zawarte w mieszaninie nie spełniają kryteriów PBT/vPvB zgodnie z załącznikiem XIII do rozporządzenia REACH

#### **12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Produkt nie zawiera substancji o właściwościach zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego w odniesieniu do organizmów innych niż zwalczane, ponieważ żaden z jego składników nie spełnia odnośnych kryteriów.

#### **12.7. Inne szkodliwe skutki działania**

Produkt jest słaby niebezpieczny dla wody (na podstawie klasyfikacji Republiki Federalnej Niemiec: Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe – VwVwS).

#### **Informacja uzupełniająca**

Nie dopuścić do przedostania się koncentratu do kanalizacji publicznej, wody powierzchniowej/gruntowej.

### **SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**

#### **13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów**

##### **Zalecenia**

Zagospodarowanie odpadów (recykling) ma pierwszeństwo przed usunięciem odpadu.

Produkt może zostać spalony przy uwzględnieniu przepisów lokalnych dotyczących spalania odpadów.

##### **Kod odpadów - pozostałości po produkcji / niewykorzystany produkt**

070699 ODPADY Z PROCESÓW CHEMII ORGANICZNEJ; odpady z produkcji, przygotowania, obrotu i stosowania tłuszczów, natłustek, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i kosmetyków; inne niewymienione odpady



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 8 z 10

#### Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Puste opakowania należy oddać do miejscowego zakładu ponownego użytkowania, odzysku lub usuwania odpadów.

Opakowania pozostałe po zużytej produkcie należy całkowicie opróżnić, mogą one zostać ponownie użyte po odpowiednim oczyszczeniu.

Opakowania nie nadające się do oczyszczenia podlegają usunięciu w taki sam sposób jak materiał.

Woda

#### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

##### Transport lądowy (ADR/RID)

**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### Transport wodny śródlądowy (ADN)

**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### Transport morski (IMDG)

**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

##### Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)

**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**14.4. Grupa pakowania:**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### **14.5. Zagrożenia dla środowiska**

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU:

Nie



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### THERMO CLEAR

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 9 z 10

#### **14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

#### **14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

### **SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**

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

##### **Informacje dotyczące przepisów UE**

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 3, Wpis 75

Zawartość lotnych związków organicznych (LZO) zgodnie z Dyrektywą 2004/42/WE:

Dane do wytycznych 2012/18/UE (SEVESO III): Nie podlega 2012/18/UE (SEVESO III)

##### **Informacja uzupełniająca**

Rozporządzenie (WE) nr 648/2004 (dotyczące detergentów):

kwasy organiczne < 30%, Czynniki kompleksujące, Inhibitorów korozji

Składniki podlegające obowiązkowi deklaracji zgodnie z wymogami SCCP (Scientific Committee on Consumer Products): -

##### **Przepisy narodowe**

Ograniczenie stosowania:

Przestrzegać ograniczeń zatrudniania według ustawy o ochronie pracy nieletnich (94/33/WE). Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych rozporządzenia o ochronie matki pracującej (92/85/EWG).

Klasa zagrożenia wód (D):

1 - niewielkie zagrożenie dla wód

#### **15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

### **SEKCJA 16: Inne informacje**

#### **Zmiany**

Dokonano zmian w sekcji: 2, 3, 6, 9, 10, 11, 12, 15, 16

#### **Skróty i akronimy**

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk



## Karta charakterystyki

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**THERMO CLEAR**

Data aktualizacji: 21.09.2022

Numer materiału: 00320-0132-GHS

Strona 10 z 10

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

**Klasyfikacja mieszanin i stosowana metoda oceny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]**

Klasyfikacja	Procedura klasyfikacji
Eye Irrit. 2; H319	Metoda obliczeniowa
STOT SE 3; H335	Metoda obliczeniowa

**Wydźwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)**

H319

Działa drażniąco na oczy.

H335

Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.

**Informacja uzupełniająca**

Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości.

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy.

Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu.

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.

Udostępnienie karty charakterystyki nie gwarantuje automatycznie zbywalności wyrobu.

n.a. - nie dotyczy, n.b. - nieokreślony

*(Informacje dotyczące niebezpiecznych składników zostały zaczerpnięte z aktualnie obowiązujących kart charakterystyk dostarczonych przez poddostawców.)*