

# SZYBKA DEZYNFEKCJA, PRZEDŁUŻONE DZIAŁANIE

## CITROclorex 2% MD

Gotowe rozwiązanie do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych

Doskonale nadaje się do dezynfekcji zewnętrznych, drobnych elementów medycznych takich jak np. cewniki. CITROclorex 2% MD jest 2% roztworem chlorheksydyny w alkoholu izopropylowym.

Dostępny w poręcznych opakowaniach, zapewnia wygodę użycia podczas dezynfekcji nawet najtrudniej dostępnych miejsc.

- ▲ Szerokie spektrum działania
- ▲ Natychmiastowe i łatwe użycie
- ▲ Poręczne opakowanie



# CITROclorex 2% MD

Gotowe rozwiązanie do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych

## Dlaczego CITROclorex 2% MD?

### GWARANTOWANA SKUTECZNOŚĆ

Preparat jest 2% roztworem chlorheksydyny w 70% alkoholu izopropylowym, posiada szerokie spektrum działania obejmujące bakterie, prątki, drożdże, wszystkie wirusy osłonięte (łącznie z HBV, HCV, HIV), Rota. Dezynfekcja zewnętrznych części centralnych i obwodowych cewników żylnych tym preparatem gwarantuje ich bezpieczne stosowanie i jest zgodna z wytycznymi międzynarodowymi takimi jak EPIC. Preparat jest bezpieczny dla skóry.

### DZIAŁANIE PRZEDŁUŻONE DO 24 H

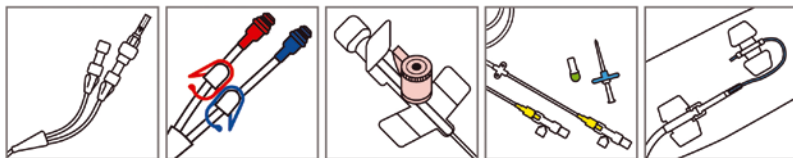
Dodatkowo diglukonian chlorheksydyny zapewnia trwałą i skuteczną barierę antybakteryjną<sup>1</sup>.

### PRZETESTOWANY I ZATWIERDZONY

Wiele międzynarodowych wytycznych potwierdza skuteczność działania glukonianu chlorheksydyny do dezynfekcji wyrobów medycznych. Poniższa tabela przedstawia wybrane publikacje dotyczące jej skuteczności i zastosowania.

1. Hong et al., Am. Journal of Infect. Control, 2013, Feb 7, DOI: 0196-6553

### OBSZAR ZASTOSOWAŃ



### WYNIKI BADAŃ MIKROBIOLOGICZNYCH I WIRUSOLOGICZNYCH

SPEKTRUM DZIAŁANIA	CZAS DZIAŁANIA
Dezynfekcja powierzchni wg DGHM (Niemieckie Towarzystwo Higieny i Mikrobiologii), metodyka 2011 r. z udziałem czynnika mechanicznego (warunki czyste i brudne), bakteriobójczy, drożdżobójczy	1 min
EN 13727 (warunki czyste i brudne) bakteriobójczy	1 min
EN 13624 (warunki czyste i brudne) drożdżobójczy	1 min
EN 14348 (warunki brudne) prątkobójczy	30 sek.
Działanie wirusobójcze wobec wszystkich wirusów osłoniętych (łącznie z HBV, HCV, HIV) - zgodnie z zaleceniem 01/2004 RKI (Instytut Roberta Kocha)	30 sek.
EN 14476 - Rota	15 sek.

### MIĘDZYNARODOWE WYTICZNE POTWIERDZAJĄCE SKUTECZNOŚĆ DZIAŁANIA GLUKONIANU CHLORHEKSYDYN DO DEZYNFEKCJI WYROBÓW MEDYCZNYCH

WYTICZNE	WYDAWCA
Pielęgnacja miejsca wprowadzenia cewnika naczyniowego, kliniczne i ekonomiczne zalety glukonianu chlorheksydyny w porównaniu z powidonem jodu EPIC 2	Clinical Infections Diseases 2003; 37:764–71 2003 by the Infections Diseases Society of America. (USA)
Wytyczne ESPEN dotyczące żywienia pozajelitowego: cewniki centralne (dostęp, pielęgnacja, diagnoza i leczenie komplikacji)	Department of Health / HPA, Pratt, Wilcox et al., JhospInf (2007), 65S. (UK)
Spadek liczby zakażeń krwi nastąpił po zastosowaniu 2% chlorheksydyny w 70% izopropanolu do antyseptyki połączeń w cewnikach: Badanie jednoosódkowe przed/po, przeprowadzone z udziałem pacjentów pediatrycznych na oddziale transplantacji komórek macierzystych hemopoety	European Society for Clinical Nutrition and Metabolism, Clinical Nutrition 28 (2009) 365–377. (IT, UK, PL)
	Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc. (APIC) in (Am J Infect Control 2009;37:626-30. (USA)

# SZYBKA DEZYNFEKCJA, PRZEDŁUŻONE DZIAŁANIE

### OBSZAR ZASTOSOWAŃ

CITROclorex 2% MD jest w szczególności przeznaczony do dezynfekcji zewnętrznych elementów centralnych i obwodowych cewników żylnych, takich jak: wejścia do kanału wkłucia, części kanałów, korki, kraniki, itp.

### SPOSÓB POSTĘPOWANIA

Nanieść produkt bezpośrednio na dezynfekowaną powierzchnię i pozostawić do wyschnięcia. Nie spłukiwać. Jeżeli połączenie jest zanieczyszczone, najpierw należy usunąć zanieczyszczenie przecierając gazikiem zwilżonym preparatem.

### SKŁAD

100 g produktu zawiera (w/w):  
Substancje aktywne: 2 g diglukonian chlorheksydyny, 62 g alkoholu izopropylowego (ekwiwalent 70% roztworu v/v).  
Pozostałe składniki: woda oczyszczona do 100 g.

### DOSTĘPNE OPAKOWANIA

OPIS	ILOŚĆ	KOD PRODUKTU
CITROclorex 2% MD butelka 100 ml ze spryskiwaczem	80 szt.	3074190
CITROclorex 2% MD butelka 250 ml ze spryskiwaczem	12 szt.	3074210

### OPINIE

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

Wyłącznie do zastosowania profesjonalnego.  
Środki dezynfekcyjne stosuj bezpiecznie.  
Przed użyciem zapoznaj się z etykietą produktu.

**CITROCLOREX 2% MD****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : CITROCLOREX 2% MD

UFI : 4WE2-YAJ0-R20Q-HW4M

Kod produktu : 115025E

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do dezynfekcji narzędzi

Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

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

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

Zastosowania zidentyfikowane : Spryskaj i przetrzyj - do zastosowania profesjonalnego, bez konieczności użycia rękawic

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

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

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

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

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

Data sporządzenia/przeglądu: : 06.04.2023

Wersja : 3.4

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ****2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny****Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2	H225
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2	H319
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie	H336

**CITROCLOREX 2% MD**

jednorazowe, Kategoria 3, Centralny układ nerwowy  
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska  
wodnego, Kategoria 3

H412

**2.2 Elementy oznakowania****Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Piktogramy określające  
rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające  
zagrożenia :

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty określające środki  
ostrożności :

<b>Zapobieganie:</b> P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P261	Unikać wdychania pyłu/ dymu/ gazu/ mgły/ par/ rozpylonej cieczy.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280e	Stosować ochronę oczu/ ochronę twarzy.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:  
Propan-2-ol

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

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

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Propan-2-ol	67-63-0 200-661-7 01-2119457558-25	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H336	>= 50 - <= 100
Chlorhexidine gluconate	18472-51-0 242-354-0 01-2119946568-22	Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla	>= 1 - < 2.5

**CITROCLOREX 2% MD**

		środowiska wodnego Kategoria 1; H400 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H410	
		M = 10 M (współczynnik toksyczności przewlekłej) = 1	

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

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY****4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

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

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

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

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

Leczenie	: Leczenie objawowe.
----------	----------------------

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU****5.1 Środki gaśnicze**

Stosowne środki gaśnicze	: Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
Niewłaściwe środki gaśnicze	: Strumień wody o dużej objętości

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

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru	: Zagrożenia pożarowe Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach. Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach.
Niebezpieczne produkty spalania	: W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały: Tlenki węgla Tlenki azotu (NO <sub>x</sub> )

**CITROCLOREX 2% MD**

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.
- Dalsze informacje : Dla chłodzenia nieotwartych pojemników stosować rozpylony strumień wody. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

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

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

- Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Usunąć wszystkie źródła zapłonu. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.
- Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

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

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

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

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

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

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

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Trzymać z dala od ognia, iskiei i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby spowodować zapłon oparów organicznych). Dokładnie umyć ręce po użyciu. Otwierać ostrożnie beczki w których zawartość może być pod

**CITROCLOREX 2% MD**

ciśnieniem. Nie wdychać rozpylonej cieczy, pary. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

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

Specyficzne zastosowania : Spryskaj i przetrzyj - do zastosowania profesjonalnego, bez konieczności użycia rękawic

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

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Propan-2-ol	67-63-0	NDS	900 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	1,200 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		

**DNEL**

Propan-2-ol	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnienie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 888 mg/kg  Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 500 mg/m <sup>3</sup>  Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnienie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 319 mg/kg  Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe
-------------	---	--

**CITROCLOREX 2% MD**

	Wartość: 89 mg/m <sup>3</sup>  Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe 26 mg/kg
--	--

**PNEC**

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

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

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

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

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Okulary ochronne z osłonami bocznymi

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

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

Ochrona dróg oddechowych : Jeśli ryzyko oddechowe jest nie do uniknięcia lub wystarczającego



**CITROCLOREX 2% MD**

(EN 143, 14387)

ograniczenia za pomocą technicznych środków ochrony zbiorowej lub środków, metod lub procedur organizacji pracy, należy rozważyć zastosowanie certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnych, z następującym rodzajem filtra:A

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgrodzenie zbiorników służących do przechowywania.

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

Stan fizyczny	: ciecz
Barwa	: czysty, Bezbarwny
Zapach	: alkoholowy
pH	: 6.0 - 8.0, 100 %
Charakterystyka cząstek	
Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 20 °C zamknięty tygiel
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**CITROCLOREX 2% MD**

Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 0.878 - 0.898
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

**9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Ciepło, ogień i iskry.

**10.5 Materiały niezgodne**

Nieznane.

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NOx)

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

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

**CITROCLOREX 2% MD**

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

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : > 5 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła

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

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

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

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

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

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

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

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

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Propan-2-ol LD50 Szczur: 5,840 mg/kg  
Chlorhexidine gluconate LD50 Szczur: 2,135 mg/kg

**Składniki**

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Propan-2-ol 4 h LC50 Szczur: > 30 mg/l  
Atmosfera badawcza: para  
Chlorhexidine gluconate 4 h LC50 Szczur: 0.365 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła

**CITROCLOREX 2% MD**

**Składniki**

Toksyczność ostra - po : Propan-2-ol LD50 Królik: 12,870 mg/kg  
naniesieniu na skórę  
Chlorhexidine gluconate LD50 Królik: > 2,000 mg/kg

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Działa drażniąco na oczy.  
Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.  
Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.  
Wdychanie : Wdychanie może powodować skutki dla ośrodkowego układu nerwowego.  
Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Podrażnienie  
Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.  
Połknięcie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.  
Wdychanie : Zawroty głowy, Senność

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**Dalsze informacje** : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych  
Toksyczność dla dafnii i : Brak dostępnych danych  
innych bezkręgowców  
wodnych.  
Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**Składniki**

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

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i : Propan-2-ol  
innych bezkręgowców LC50 Daphnia magna (rozwiłitka): > 10,000 mg/l

**CITROCLOREX 2% MD**

wodnych.

Chlorhexidine gluconate  
48 h EC50: 0.06 mg/l

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Brak dostępnych danych

**Składniki**

Biodegradowalność : Propan-2-ol  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Chlorhexidine gluconate  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

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

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Brak dostępnych danych

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

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

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Nie zanieczyszczaj kanalizacji burzowej, naturalnych cieków wodnych lub gleby chemikaliami lub zużytymi pojemnikami. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

**CITROCLOREX 2% MD**

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

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

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

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1219
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : IZOPROPANOL
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 3
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

**Transport lotniczy (IATA)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1219
- 14.2 Prawidłowa nazwa : ISOPROPANOL

**CITROCLOREX 2% MD**

przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3  
transportie  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla : No  
środowiska  
14.6 Szczególne środki : None  
ostrożności dla użytkowników

**Transport morski  
(IMDG/IMO)**

14.1 Numer UN lub numer : 1219  
identyfikacyjny ID  
14.2 Prawidłowa nazwa : ISOPROPANOL  
przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w : 3  
transportie  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla : No  
środowiska  
14.6 Szczególne środki : None  
ostrożności dla użytkowników  
14.7 Transport morski luzem : Not applicable.  
zgodnie z instrumentami IMO

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

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

**Przepisy krajowe**

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

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.  
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji

**CITROCLOREX 2% MD**

(WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)

- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Substancje ciekłe łatwopalne 2, H225	Oparte na danych produktu lub ocenie
Działanie drażniące na oczy 2, H319	Metoda obliczeniowa
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe 3, H336	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego 3, H412	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS



**CITROCLOREX 2% MD**

- Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

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

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

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**Załącznik: Scenariusze narażenia****Scenariusz narażenia: Spryskaj i przetrzyj - do zastosowania profesjonalnego, bez konieczności użycia rękawic**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych

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

**CITROCLOREX 2% MD**

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

Kategoria uwolnienia do środowiska	:	<b>ERC8a</b>	Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych
Ilość dzienna na stanowisko	:	7.5 kg	
Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków	:	Zakład oczyszczania ścieków komunalnych	

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

Kategoria procesu	:	<b>PROC11</b>	Napylanie nieprzemysłowe
Czas narażenia	:	480 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

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

Kategoria procesu	:	<b>PROC19</b>	Ręczne mieszanie z bliskim kontaktem z substancją i dostępnością jedynie środków ochrony osobistej
Czas narażenia	:	480 min	
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem	:	W pomieszczeniu	
		Lokalna wentylacja nie jest wymagana	
Ogólna wentylacja		Ilość wymian powietrza na godzinę	1
Ochrona skóry	:	Patrz sekcja 8	
Ochrona dróg oddechowych	:	Patrz sekcja 8	

**KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY**

Revision: 01

Page: 1 of 1

Wir / We


Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b> <b>Ecolab-Allee 1</b> <b>40789 Monheim am Rhein - Germany</b>
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name <b>CITROclorex 2% MD</b> <b>CITROclorex 2% MD WIPES</b>
Typ / type	<b>Ready-to-use disinfection liquid/ wipes for noninvasive medical device surfaces, disinfection of external components of central and peripheral venous catheters not in direct contact with injectable or body fluids.</b>
Klasse / class gemäß / according	<b>II a</b> Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG entspricht.  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	<b>ISO 14971</b> <b>ISO 13485</b>
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland <b>CE 0297</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	MDD 93/42/EEC Annex II excluding section 4
Gültigkeitsdauer / Validity	26.05.2024

Monheim am Rhein, 21.09.2020	Dieter Wirbals Director Regulatory Affairs EMEA
Place, date	Name and function 



## TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy składa się z jednej strony. Dokument dwujęzyczny w języku niemieckim i angielskim, treści w języku niemieckim pominięto. Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[W lewym górnym rogu logo] **ECOLAB** -/-

WI-EU-REG-021-F131 -/-

<b>DEKLARACJA ZGODNOŚCI</b>	Wersja: 01
	Strona: 1 z 1

**My**

Nazwa i adres producenta:	<b>Ecolab Deutschland GmbH</b>
	<b>Ecolab-Allee 1</b>
	<b>40789 Monheim am Rhein - Niemcy</b>

oświadczamy na naszą odpowiedzialność, że -/-

wyrób medyczny	Nazwa <b>CITROclorex 2% MD -/-</b> <b>CITROclorex 2% MD WIPES -/-</b>
Typ	<b>Gotowy do użycia płyn dezynfekujący / ściereczki do nieinwazyjnych powierzchni wyrobów medycznych, dezynfekcji zewnętrznych elementów centralnych i obwodowych cewników żylnych nieznajdujących się w bezpośrednim kontakcie z płynami przeznaczonymi do wstrzykiwania lub płynami ustrojowymi. -/-</b>
Klasa zgodnie z	<b>Ila -/-</b> <b>Załącznik IX, Zasada 15 -/-</b>

spełnia wszystkie postanowienia Dyrektywy 93/42/EWG. -/-

Zastosowane zharmonizowane standardy:	<b>ISO 14971 -/-</b> <b>ISO 13485 -/-</b>
---------------------------------------	--





Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH -/- August-Schanz-Str. 21 -/- 60433 Frankfurt am Main Deutschland -/- CE 0297 -/-
Procedura oceny zgodności	Dyrektywa dotycząca wyrobów medycznych 93/42/EWG -/- Załącznik II z wyłączeniem Sekcji 4 -/-
Ważność	26 maja 2024 r. -/-

Monheim am Rhein, 21 września 2020 r.	Dieter Wirbals -/- Dyrektor ds. regulacyjnych na region EMEA -/- [Director Regulatory Affairs EMEA] -/-
Miejscowość, data	Imię i nazwisko, funkcja [podpis odręczny nieczytelny]

[koniec dokumentu]

XX

Ja, Iwona Gorczyca-Polus, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/19/10, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w formie elektronicznej (skan).  
Kraków, 30 czerwca 2021 r., Nr Rep. 34/2021



*Iwona Gorczyca-Polus*



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

### Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Medical Device Disinfectants according medical.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no. 002201 MR2

Certificate unique ID 170774589

Effective date 2021-03-29

Expiry date 2024-05-26

Frankfurt am Main 2021-03-29

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



## Annex to certificate

Certificate registration No.: 002201 MR2

Certificate unique ID: 170774589

Effective date: 2021-03-29

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	Sekudrill Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept Plus with variants: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incides N Incidin active Incidin Extra N Incidin foam Incidin liquid (Spray) with variants: PracticeProtect Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray Incidin OxyDes Incidin Plus Incidin Pro Incidin Rapid Incidin Alcohol Wipe CITROclorex 2% MD	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila



## Annex to certificate

Certificate registration No.: 002201 MR2

Certificate unique ID: 170774589

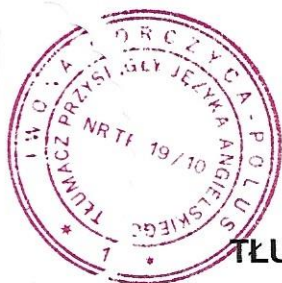
Effective date: 2021-03-29

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectants for medical surfaces incl. probes	Incidin OxyFoam with variants:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S with variants:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe with variants:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S with variants:	IIb
	OXY WIPE WS	IIb
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	IIb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	IIa
Prion inactivating cleaner for medical Instruments in automated reprocessors	MetalClean	IIb
Detergent and Disinfectant for medical devices	Anios NDT/Sekumatic NDT	IIa
	Actanios LDI/ Sekumatic LDI	IIb





## TŁUMACZENIE UWIERZYTELNIONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Dokument źródłowy składa się z trzech stron. Uwagi i dopiski tłumacza zaznaczono kursywą w nawiasach kwadratowych.]

[Wzdłuż lewego boku biegnie pasek, na którym znajdują się następujące znaki logo: DQS, DQS MED, IQNET The International Certification Network; Z prawej strony logo DQS]

### ŚWIADECTWO WE -/-

(System całkowitego zapewniania jakości) -/-

Niniejszym zaświadcza się, że spółka -/-

**Ecolab Deutschland GmbH** -/-

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

wdrożyła i utrzymuje system całkowitego zapewniania jakości mający zastosowanie do produktów na każdym etapie - od fazy projektu po fazę kontroli końcowej. -/-

W drodze audytu przeprowadzonego przez DQS Medizinprodukte GmbH udokumentowanego sprawozdaniem, sprawdzono, że system zarządzania spełnia wymogi -/-

**Załącznika II - z wyłączeniem Sekcji 4 Dyrektywy Rady 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych** -/-

odnośnie do następujących wyrobów medycznych: -/-

Środki do dezynfekcji wyrobów medycznych. -/-

Producent podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 5. Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej (0297) może być umieszczane na wyrobach wymienionych na świadectwie. Zgodnie z Załącznikiem II, Sekcja 4, dla wyrobów klasy III objętych niniejszym świadectwem wymagane jest Świadectwo Badania Projektu WE. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(s) (I(s) = produkty klasy I wprowadzane do obrotu w warunkach sterylnych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji związanych z zapewnieniem i utrzymywaniem warunków sterylnych. Świadectwo dotyczy wyrobów klasy I(m) (I(m) = wyroby klasy I o funkcjach pomiarowych) niniejsze świadectwo ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktów z wymogami metrologicznymi. -/-



Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-  
Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-  
Data wejścia w życie 29 marca 2021 r. -/-  
Data wygaśnięcia 26 maja 2024 r. -/-  
Frankfurt am Main 29 marca 2021 r. -/-

**DQS Medizinprodukte GmbH -/-**

[podpis nieczytelny]

Sigrid Uhlemann -/-

Dyrektor Zarządzający -/-  
[Managing Director]

[podpis nieczytelny]

Dr. Thomas Feldmann -/-

Dyrektor Jednostki Certyfikującej -/-  
[Head of Certification Body]

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main, -/-

Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de) -/-

**DQS Medizinprodukte GmbH jest jednostką notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297. -/-**

41120 Wersja 1.0 -/-

-/-

**Załącznik do świadectwa -/-**

**Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-**

**Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-**

**Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-**

**Ecolab Deutschland GmbH -/-**

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla tekstyliów dla sal operacyjnych	Ozonit BNL	Ila
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Iib
Środek dezynfekujący dla urządzeń do dializy	Sekumatic FDG Peresal	Iib
Środek dezynfekujący do ręcznej sterylizacji (reprocesowania) instrumentów medycznych	Sekudrill Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept Plus z wariantami: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning [ <i>Dezynfekcja i czyszczenie instrumentów</i> ] Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre	Iib
Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do chemiczno-termalnej sterylizacji (reprocesowania) basenów	Kodra Des	Ila
Środek dezynfekujący dla powierzchni medycznych i powierzchni wyrobów medycznych	Incides N Incidin active Incidin Extra N Incidin foam [ <i>pianka</i> ] Incidin liquid [ <i>w płynie</i> ] (w sprayu) z wariantami: PracticeProtect Dezynfekcja powierzchni alkohol (60%) w sprayu Incidin OxyDes Incidin Plus	Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila Ila



Incidin Pro	Ila
Incidin Rapid	Ila
Incidin Alcohol Wipe [ściereczki]	Ila
CITROclorex 2% MD	Ila

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

-/-

**Załącznik do świadectwa -/-**

**Numer rejestracyjny świadectwa: 002201 MR2 -/-**

**Unikalny nr identyfikacyjny świadectwa 170774589 -/-**

**Data wejścia w życie: 29 marca 2021 r. -/-**

**Ecolab Deutschland GmbH -/-**

Ecolab-Allee 1 -/-

40789 Monheim am Rhein -/-

Niemcy -/-

Rodzina wyrobów	Wyrób	Klasa
Środek dezynfekujący dla różnych powierzchni medycznych, w tym sond	Incidin OxyFoam z wariantami:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1,5%) pianka w sprayu]	
	Incidin OxyFoam S z wariantami:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe z wariantami:	
	PracticeProtect	
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes [Preparat do dezynfekcji powierzchni Nadtlenek wodoru (1%) ściereczki]	
	Incidin OxyWipe S z wariantami:	IIb
	OXY WIPE WS	lib

<b>Środek dezynfekujący dla automatycznych urządzeń do sterylizacji (reprocesowania) endoskopów</b>	Disinfectant ETD	IIb
	Olympus EndoDis Pro	IIb
<b>Środek dezynfekujący dla automatycznego przygotowania endoskopów sztywnych i elastycznych</b>	Olympus EndoDis	IIb
<b>Środek dezynfekujący i czyszczący dla ssących systemów dentystycznych</b>	Dekaseptol Gel	IIa
<b>Środek czyszczący dezaktywujący priony do stosowania dla instrumentów medycznych w automatycznych urządzeniach do sterylizacji (reprocesowania)</b>	MetalClean	IIb
<b>Detergent i środek dezynfekujący dla wyrobów medycznych</b>	Anios NDT/Sekumatic NDT	IIa
	Actanios LDI/ Sekumatic LDI	IIb

Niniejszy załącznik jest ważny wyłącznie w powiązaniu z wyżej wymienionym świadectwem. -/-

[koniec dokumentu]

XX

*Ja, Iwona Gorczyca-Polus, tłumacz przysięgły języka angielskiego, wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/19/10, poświadczam zgodność niniejszego tłumaczenia z okazanym mi dokumentem w formie elektronicznej.  
Kraków, 30 czerwca 2021 r., Nr Rep. 33/2021*



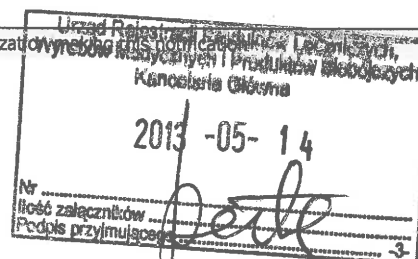
*Iwona Gorczyca-Polus*

## 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 submitting 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	



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
<b>1.013 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.014 Kod kraju / Country code</b> IT
<b>1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full</b> ESOFORM S.p.A Laboratorio Chimico Farmaceutico	
<b>1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated</b> ESOFORM	
<b>1.017 Miasto / City</b> Roviglio	<b>1.018 Kod pocztowy / Postal code</b> I-45100
<b>1.019 Ulica, nr / Street, no.</b> Via del Lavoro 10	<b>1.020 Skrytka pocztowa / PO Box</b>
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>	
<b>1.021 Imię i nazwisko / Full name</b> Giulio Cesare Guarniero	<b>1.022 Telefon / Phone</b> +390425 474747
<b>1.023 E-mail</b> esoform@esoform.it	<b>1.024 Faks / Fax</b>

<b>D. Identyfikacja autoryzowanego 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, pełna / Name of the authorized representative, in full</b>	
<b>1.028 Nazwa autoryzowanego 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>		<input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
<b>1.038 Numer referencyjny / Reference number</b>	<b>1.037</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> Ecolab Sp. z o.o.		
<b>1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated</b> Ecolab		
<b>1.042 Miasto / City</b> Kraków	<b>1.043 Kod pocztowy / Postal code</b> 31-323	
<b>1.044 Ulica, nr / Street, no.</b> Opolska 100	<b>1.045 Skrytka pocztowa / PO Box</b>	
<b>Osoba do kontaktu / Contact person</b>		
<b>1.046 Imię i nazwisko / Full name</b> Andrzej Karaskiewicz	<b>1.047 Telefon / Phone</b> 12-2616100	
<b>1.048 E-mail</b> andrzej.karaskiewicz@ecolab.com	<b>1.049 Faks / Fax</b> 12-2616101	

**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack**1.050** ☐ 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

Andrzej Karaskiewicz

**1.064** Miasto / City

Kraków

**1.065** Kod pocztowy / Postal code

31-323

**1.066** Ulica, nr / Street, no.

Opolska 100

**1.067** Skrytka pocztowa / PO Box**1.068** Telefon / Phone

12-2616100

**1.069** Faks / Fax

12-2616101

**H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification**

Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza

Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type

**1.070** Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2

1

**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

1

Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

I affirm that the information given above is correct to the best of my knowledge.

Miasto / City

kraków

Data / Date

2013-05-07

Nazwisko / Name

Andrzej Karaskiewicz

Podpis / Signature

Andrzej Karaskiewicz  
*Andrzej Karaskiewicz*  
Regional Technical Manager



## 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> 1 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. 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> CITROCLOREX 2% MD

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

Miasto / City Kraków

Nazwisko / Name Andrzej Karaskiewicz

Data / Date 2013-05-07

Podpis / Signature Andrzej Karaskiewicz  
 Regional Technical Manager

- 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.

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

