



Preparat w postaci chusteczek do szybkiej dezynfekcji i czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych

mikrocid[®] AF wipes chusteczki

Zalety

- szybkie działanie
- bardzo dobra tolerancja materiałowa
- gotowe do użycia
- szerokie spektrum bójcze
- nie zawierają aldehydów i czwartorzędowych związków amoniowych

Obszary zastosowania

Przeznaczone do czyszczenia i dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych odpornych na działanie alkoholi. Z możliwością stosowania na oddziałach neonatologicznych i noworodkowych.

Właściwości produktu

mikrocid[®] AF wipes dostępne w rozmiarach 14 cm x 18 cm (mikrocid[®] AF wipes) oraz 20 cm x 20 cm (mikrocid[®] AF wipes jumbo).

Działa bakteriobójczo (łącznie z MRSA), prątkobójczo, drożdżakobójczo, grzybobójczo, wirusobójczo wobec BVDV, HSV, wirusa vaccinia, rotawirusa, adenowirusa, norowirusa i wirusa polyoma SV40.

Wskazówki dotyczące stosowania

Dezynfekowaną powierzchnie należy dokładnie przetrzeć chusteczką i pozostawić do wyschnięcia. mikrocid[®] AF wipes chusteczki odrywane są pojedynczo. Po wyczerpaniu się zawartości opakowania można je uzupełnić wkładami umieszczonymi w torebce foliowej.

CE 0297



Dane produktu

100 g preparatu mikrozid[®] AF liquid zawiera: 25 g etanolu (94%), 35 g propan-1-ol.

Oznakowanie opakowania zgodnie z Rozporządzeniem nr 648/2004: kompozycje zapachowe

Dane chemiczno-fizyczne

Forma	Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny
Gęstość	ok. 0,89 g/cm ³ / 20 °C / dla roztworu aktywnego
Kolor	bezbardwy
pH	Nie dotyczy
Tarcie, dynamiczne	Brak dostępnych danych
Temperatura zapłonu	27 °C / Metoda : DIN 51755 Part 1 / dla roztworu aktywnego

Badania i informacje

Na życzenie dostarczymy niezbędne raporty dotyczące preparatu.

Wskazówki szczególne

Tworzywa sztuczne szczególnie nieodporne na działanie alkoholi, jak np. poliakryl (szkło akrylowe) nie powinny być dezynfekowane za pomocą preparatu mikrozid[®] AF wipes. nie nadaje się do dezynfekcji inwazyjnych wyrobów medycznych. Nie spożywać preparatu. Nie dopuszczać do kontaktu z oczami. Przechowywać w miejscach niedostępnych dla dzieci z dala od otwartego ognia, źródeł ciepła, iskrzenia i innych źródeł zapłonu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed mrozem, wysoką temperaturą i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej. Nie używać po upływie terminu ważności.

Termin ważności: dozownik - 3 lata, wkłady - 2 lata

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
mikrozid AF wipes Jumbo Ref 200 ST BT	12/Karton	70001405
mikrozid AF wipes Jumbo Ref 220 ST BT	12/Karton	70003094
MIKROZID AF WIPES JUMBO chust. doz.200ST	10/Karton	109157
MIKROZID AF WIPES chust.doz. 150ST DS.	10/Karton	109199
mikrozid AF wipes Jumbo 220 ST DS	10/Karton	70003093
MIKROZID AF WIPES JUMBO chust. wkł.200ST	1/Karton	109159
MIKROZID AF WIPES chust. wkł. 150ST BT	1/Karton	109205

Informacje dotyczące ochrony środowiska

Firma Schülke & Mayr GmbH produkuje preparaty z wykorzystaniem metod ekonomicznych, zaawansowanych technologicznie i przyjaznych dla środowiska przy zachowaniu najwyższych standardów jakości.



Schülke & Mayr GmbH posiada pozwolenie na wytwarzanie produktów leczniczych zgodnie z §13 ustawy o produktach leczniczych oraz posiada certyfikat GMP.

Dystrybutor
Schülke Polska Sp. z o. o.
Al. Jerozolimskie 132
02-305 Warszawa, Polska
Telefon +48 22 11 60 700
Telefax +48 22 11 60 701
www.schulke.pl
schulke.polska@schulke.com

Wytwórca
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Niemcy
Telefon +49 40 - 52100 - 0
+49 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
info@schuelke.com

Zestawienie badań skuteczności mikrobiologicznej dla produktu mikrozyd® AF wipes przeprowadzonych w akredytowanych laboratoriach

Skuteczność	Norma/metoda badań	Warunki	Stężenie	Czas kontaktu
bakteriobójczo	EN 13727	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
bakteriobójczo	EN 16615	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
MRSA	EN 16615	niskie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
prątkobójczo (M. terrae, M. avium)	EN 14348	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
drożdżakobójczo	EN 13624	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
grzybobójczo	EN 13624	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	2 min.
drożdżakobójczo	EN 16615	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
BVDV	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	30 sek.
vaccinia	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	30 sek.
HSV	EN 14476	niskie obciążenie	gotowy do użycia	30 sek.
rota	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	30 sek.
polyoma SV 40	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	10 min.
adeno (typ 2)	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	2 min.
adeno (typ 5)	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	5 min.
noro	EN 14476	wysokie obciążenie	gotowy do użycia	1 min.
polio	AFNOR NFT 72-180	niskie obciążenie	gotowy do użycia	30 min.

Niezbędne raporty dotyczące preparatu są dostępne na życzenie.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta

Al. Jerozolimskie 132 | 02-305 Warszawa

Zezwolenie: GIF-N-4111/1091/1-2/AKP/16

Dział Obsługi Klienta: Tel. + 48 22 11 60 710 | Fax + 48 22 11 60 701 | Księgowość: Tel. + 48 22 11 60 730 | Dział Zamówień Publicznych: Tel. + 48 22 11 60 720

schulke.polska@schulke.com

NIP: 527-00-10-985 | NIP UE: PL5270010985 | Regon: 010385400

BANK HANDLOWY S.A.: 89 1030 1654 0000 0000 5631 1301

Sąd Rejonowy dla m. St. Warszawy XII Wydział Gospodarczy KRS | KRS: 0000104818 | Kapitał zakładowy: 50 000,00 PLN

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : mikrozid® AF wipes
Niepowtarzalny Identyfikator : 5800-P0VS-N00A-TKK9
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odrzucone

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Wyrób medyczny do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych, sprzętów i urządzeń medycznych metodą przecierania oraz produkt biobójczy do dezynfekcji różnych powierzchni, przedmiotów i urządzeń.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Niemcy
Numer telefonu: +49 (0)40/ 52100-0
Telefaks: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Dostawca : Schulke Polska Sp. z o.o.
Al. Jerozolimskie 132

02-305 Warszawa
Polska
Numer telefonu: +48 22 11 60 700
Telefaks: +48 22 11 60 701
schulke.polska@schuelke.com
www.schuelke.com

Adres e-mail osoby odpowiedzialnej za SDS/Osoba odpowiedzialna : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com

Numer telefonu: +48 22 11 60 700
ReachPolska.SM@schuelke.com

1.4 Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : Carechem 24 International: +48 22 307 3690

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 3	H226: Łatwopalna ciecz i pary.
Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2	H319: Działa drażniąco na oczy.
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Centralny układ nerwowy	H336: Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Uwaga

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H226	Łatwopalna ciecz i pary.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

P102 Chronić przed dziećmi.

Zapobieganie:

P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.

P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu.

Reagowanie:

P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.

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

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

propan-1-ol

2.3 Inne zagrożenia

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.

Informacje ekologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Informacje toksykologiczne: Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

Działa odtłuszczająco na skórę.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
propan-1-ol	71-23-8 200-746-9 603-003-00-0 01-2119486761-29-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Dam. 1; H318 STOT SE 3; H336 (Centralny układ nerwowy)	>= 30 - < 50
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 20 - < 30

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- W przypadku wdychania : Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Zapobiegawczo umyć wodą z mydłem.
Jeśli utrzymują się podrażnienia skóry, wezwać lekarza.
- W przypadku kontaktu z oczami : Płukać starannie dużą ilością wody, również pod powiekami.
Uzyskać pomoc lekarską.
- W przypadku połknięcia : W razie przypadkowego połknięcia uzyskać niezwłocznie opiekę medyczną.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa drażniąco na oczy.
Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

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

- Leczenie : Dla uzyskania specjalistycznej porady lekarze powinni skontaktować się z Centrum Informacji o Zatruciach.

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Piana odporna na alkohole
Dwutlenek węgla (CO₂)
Strumień rozpylonej wody

Niewłaściwe środki gaśnicze : Piana gaśnicza
NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Chłodzić zamknięte zbiorniki narażone na ogień poprzez zraszanie wodą.

Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru założyć aparat oddechowy z zamkniętym obiegiem powietrza.

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

Indywidualne środki ostrożności : Usunąć wszystkie źródła zapłonu.
Unikać kontaktu z oczami.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Metody oczyszczania : Użyj sprzętu mechanicznego.

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Sposoby bezpiecznego postępowania : Stosować środki ochrony osobistej.

Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu - nie palić tytoniu.

mikrozid® AF wipes

Wersja Aktualizacja:
05.16 26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Inne informacje o warunkach przechowywania : Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Zaleca się przechowywanie w temperaturze: 15 - 25°C

Wytyczne składowania : Nie przechowywać razem z utleniaczami.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

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-1-ol	71-23-8	NDS	200 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
		NDSch	600 mg/m ³	PL NDS
	Dalsze informacje: Skóra			
etanol	64-17-5	NDS	1.900 mg/m ³	PL NDS

Pochodny niepowodujący efektów poziom (DNEL) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
propan-1-ol	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	136 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	268 mg/m ³
	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki układowe	1723 mg/m ³
etanol	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	1900 mg/m ³
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	343 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	950 mg/m ³

Przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku (PNEC) zgodnie z Rozporządzeniem WE 1907/2006:

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
------------------	------------	---------

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

propan-1-ol	Woda słodka	6,83 mg/l
	Gleba	1,49 mg/kg
	Osad morski	2,75 mg/kg
	Osad wody słodkiej	27,5 mg/kg
	Woda morska	0,983 mg/l
etanol	Woda słodka	0,96 mg/l
	Woda morska	0,79 mg/l
	Osad wody słodkiej	3,6 mg/kg
	Gleba	0,63 mg/kg
	Osad morski	2,9 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	580 mg/l

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona rąk

Uwagi : Kontakt długotrwały: rękawice z gumy nitylowej, np. Camatril (>120 min., Grubość: 0,40 mm) lub rękawice z gumy butylowej np. Butoject (>480 min., Grubość: 0,70 mm) produkowane przez KCL lub rękawice innych producentów dające tę samą ochronę.

Ochrona dróg oddechowych : W warunkach normalnych nie jest wymagany osobisty sprzęt do oddychania.

Środki ochrony : Unikać zanieczyszczenia skóry i oczu.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny

Barwa : bezbarwny

Zapach : alkoholowy

Próg zapachu : nie określono

Temperatura topnienia/krzepnięcia : < -5 °C
dla roztworu aktywnego

Temperatura rozkładu : Brak dostępnych danych

Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia : ok. 80 °C
dla roztworu aktywnego

Palność : Podtrzymuje palenie

Górna granica wybuchowości / Górna granica palności : 17,5 %(V)
Surowiec

Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności : 2,1 %(V)
Surowiec

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Temperatura zapłonu	:	27 °C Metoda: DIN 51755 Part 1 dla roztworu aktywnego
Temperatura samozapłonu	:	425 °C Surowiec
pH	:	Nie dotyczy
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	Brak dostępnych danych
Czas wypływu	:	< 15 s w 20 °C Metoda: DIN 53211 dla roztworu aktywnego
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	(20 °C) całkowicie rozpuszczalny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	ok. 50 hPa (20 °C) dla roztworu aktywnego
Gęstość	:	ok. 0,89 g/cm ³ (20 °C) dla roztworu aktywnego
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Samozapłon	:	Brak dostępnych danych
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwości do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Brak możliwych do przewidzenia.

10.4 Warunki, których należy unikać

Warunki, których należy unikać : Ciepło, ogień i iskry.

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Silne kwasy i utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-1-ol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Szczer): ok. 8.000 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	LC50 (Szczer, samce i samice): > 33,8 mg/l Czas ekspozycji: 4 h Atmosfera badawcza: para Metoda: Dyrektywa ds. testów 403 OECD
Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę	:	LD50 (Królik): 4.032 mg/kg Metoda: wartość literaturowa

etanol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa	:	LD50 (Mysz): 8.300 mg/kg
Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe	:	LC50 (Mysz): 39 mg/l Czas ekspozycji: 4 h Atmosfera badawcza: para
Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę	:	LD50 (Królik): 20.000 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-1-ol:

mikrozid® AF wipes

Wersja Aktualizacja:
05.16 26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Gatunek : Królik
Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

etanol:

Gatunek : Królik
Metoda : Dyrektywa ds. testów 404 OECD
Wynik : Brak działania drażniącego na skórę

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Produkt:

Metoda : Opinia eksperta
Wynik : drażniący
Uwagi : Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.

Składniki:

propan-1-ol:

Gatunek : Królik
Wynik : Nieodwracalne skutki dla oczu

etanol:

Metoda : Dyrektywa ds. testów 405 OECD
Wynik : Działanie drażniące na oczy

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-1-ol:

Rodzaj badania : Test maksymizacyjny
Gatunek : Świnka morska
Metoda : Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik : Nie powoduje podrażnienia skóry.

etanol:

Rodzaj badania : Test maksymizacyjny
Gatunek : Świnka morska
Metoda : Dyrektywa ds. testów 406 OECD
Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

mikrozid® AF wipes

Wersja 05.16 Aktualizacja: 26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Składniki:

propan-1-ol:

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Nie jest mutageny według testów Ames.

etanol:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)
System testowy: Salmonella typhimurium
Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: Nie jest mutageny według testów Ames.

Genotoksyczność in vivo : Wynik: Niemutageny

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena : Badania kultur bakteryjnych lub komórek zwierzęcych nie wykazały skutków mutagennych.

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-1-ol:

Rakotwórczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków rakotwórczych.

etanol:

Rakotwórczość - Ocena : Nie wykazał skutków rakotwórczych w doświadczeniach na zwierzętach.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-1-ol:

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: wdychanie (para)
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 8,6 mg/l

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Badania na zwierzętach nie wykazały jakichkolwiek skutków dla rozrodczości.

etanol:

Wpływ na rozwój płodu : Gatunek: Szczur
Sposób podania dawki: Doustnie
Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 2.000 mg/kg wagi ciała

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : Doświadczenia ze zwierzętami wykazały efekty mutagenne i teratogenne.

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Produkt:

Uwagi : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Składniki:

propan-1-ol:

|| Ocena : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

etanol:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

propan-1-ol:

|| Ocena : Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako działająca toksycznie na narządy docelowe, powtarzane narażenie.

etanol:

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

etanol:

|| Gatunek : Szczur
|| NOAEL : 1.730 mg/kg
|| LOAEL : 3.160 mg/kg
|| Sposób podania dawki : Doustnie
|| Czas ekspozycji : 90 d

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Dalsze informacje

Produkt:

Uwagi : Brak danych o samym produkcie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

propan-1-ol:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Ryby): 3.200 mg/l Czas ekspozycji: 96 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 3.642 mg/l Czas ekspozycji: 48 h Metoda: DIN 38412
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: NOEC (Chlorella pyrenoidosa): 1.150 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: 68,3 mg/l Czas ekspozycji: 21 d Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.

etanol:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Leuciscus idus (Jaź)): 8.140 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): > 5.000 mg/l Czas ekspozycji: 48 h
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: IC50 (Scenedesmus quadricauda (algi zielone)): > 100 mg/l Czas ekspozycji: 72 h

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6
Uwagi: dla roztworu aktywnego

Składniki:

propan-1-ol:

Biodegradowalność	: Rodzaj badania: tlenowy(e) Wynik: Łatwo biodegradowalny. Biodegradacja: 75 % Czas ekspozycji: 20 d
-------------------	---

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

||

etanol:

|| Biodegradowalność : Rodzaj badania: tlenowy(e)
Wynik: Łatwo biodegradowalny.
Biodegradacja: > 70 %
Czas ekspozycji: 5 d
Metoda: OECD 301D / EEC 84/449 C6

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

propan-1-ol:

|| Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega bioakumulacji.
|| Współczynnik podziału: n- : log Pow: 0,2 (25 °C)
oktanol/woda : Metoda: Wytyczne OECD 117 w sprawie prób

etanol:

|| Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.
|| Współczynnik podziału: n- : log Pow: -0,14
oktanol/woda : Metoda: Wartość obliczona

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

propan-1-ol:

|| Mobilność : Uwagi: Mobilny w glebie

etanol:

|| Mobilność : Uwagi: 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

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endokrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

mikrozid® AF wipes

Wersja Aktualizacja:
05.16 26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Może być spalony lub składowany na wysypiskach razem z odpadami komunalnymi zgodnie z przepisami i po konsultacji z odpowiednimi służbami odpowiedzialnymi za usuwanie odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : UN 3175
IMDG : UN 3175
IATA : UN 3175

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR : MATERIAŁY STAŁE
(propan-1-ol, etanol)
IMDG : SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.
(propan-1-ol, ethanol)
IATA : Solids containing flammable liquid, n.o.s.
(propan-1-ol, ethanol)

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

	Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	: 4.1	
IMDG	: 4.1	
IATA	: 4.1	

14.4 Grupa pakowania

ADR
Grupa pakowania : II
Kody klasyfikacji : F1
Nr. rozpoznawczy zagrożenia : 40
Nalepki : 4.1
Kod ograniczeń przewozu przez tunele : (E)

IMDG

mikrozid® AF wipes

Wersja Aktualizacja:
05.16 26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

Grupa pakowania : II
Nalepki : 4.1
EmS Kod : F-A, S-I

IATA (Ładunek)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy) : 448
Instrukcja opakowania (LQ) : Y441
Grupa pakowania : II
Nalepki : Flammable solid

IATA (Pasażer)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski) : 445
Instrukcja opakowania (LQ) : Y441
Grupa pakowania : II
Nalepki : Flammable solid

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska : nie

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Klasyfikacja(e) transportowa(e) podana(e) tutaj jest/są tylko dla celów informacyjnych i jest/są oparte wyłącznie na właściwościach niezapakowanego materiału, jak opisany w niniejszej Karcie Bezpieczeństwa Materiałowego. Klasyfikacje transportowe mogą zmieniać się zależnie od sposobu transportu, rozmiarów opakowania oraz odmian legislacji regionalnych lub krajowych. Środki ochrony osobistej: patrz w sekcji 8.

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Uwagi : Transportować zgodnie z postanowieniem specjalnym 216

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII) : Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów:
Numer na liście 3

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy

Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową : Nie dotyczy

Rozporządzenie (UE) 2019/1021 dotyczące trwałych zanieczyszczeń organicznych (wersja przekształcona) : Nie dotyczy

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) : Nie dotyczy

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów

REACH - Wykaz substancji podlegających procedurze udzielania zezwoleń (Załącznik XIV) : Nie dotyczy

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. P5c CIECZE ŁATWOPALNE

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 46,70 %

Przepis (WE) Nr 648/2004 z : Inne składniki: Kompozycje zapachowe p. zm.

Inne przepisy:

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych

Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (t.j. Dz. U. z 2020 r. poz. 2289)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) NR 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP).

Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z późn. zm.)

ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2015/830 z dnia 28 maja 2015 r. zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH)

Rozporządzenie Ministra 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.).

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, z późn. zm.).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).

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

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

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

Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).

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

Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
TSCA	: Wszystkie substancje wymienione jako aktywne w spisie TSCA
AIIC	: Wszystkie składniki są wymienione w spisie, obowiązki ustawowe/ograniczenia mają zastosowanie
DSL	: Wszystkie składniki produktu są na kanadyjskiej liście DSL
ENCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
ISHL	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
KECI	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
PICCS	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
IECSC	: Na wykazie lub w zgodności z wykazem
NZIoC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

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.

Pełny tekst innych skrótów

Eye Dam.	: Poważne uszkodzenie oczu
Eye Irrit.	: Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq.	: Substancje ciekłe łatwopalne
STOT SE	: Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe
PL NDS	: W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń

mikrozid® AF wipes

Wersja
05.16

Aktualizacja:
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 06.01.2022

PL NDS / NDS : czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDSch : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie
: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie Chwilowe

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibującego; 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

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Flam. Liq. 3	H226
Eye Irrit. 2	H319
STOT SE 3	H336

Procedura klasyfikacji:

Oparte na danych produktu lub ocenie
Oparte na danych produktu lub ocenie
Metoda obliczeniowa

Ostatnio wprowadzone zmiany będą zaznaczone na marginesie. Ta wersja zastępuje wszystkie poprzednie.

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkownika.

mikrozid® AF wipesWersja
05.16Aktualizacja:
26.08.2022Data ostatniego wydania: 06.01.2022

nia, 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.

EU Konformitätserklärung

Hersteller nach Verordnung 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Registrierungsnummer nach Art. 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produkt-Name	mikrozid® AF wipes		
Basis UDI-DI	4032651BSC000000209Y		
Code nach Art. 26 2017/745	D0799		
Zweckbestimmung	Reinigungs- und Desinfektionsmittel für Medizinprodukteoberflächen		
Risikoklasse nach Verordnung 2017/745	II a Anhang VIII Regel 16		
angewendete Standards	EN ISO 13485 weitere Standards siehe Technische Dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
Benannte Stelle	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Konformitätsbewertungsverfahren nach Verordnung 2017/745	Anhang IX	Kapitel I, III und Abschnitt 4	
Zertifikat	Anhang IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Version	1-0		
Schülke & Mayr GmbH erklärt hiermit, dass das von dieser Erklärung abgedeckte Medizinprodukt konform mit Verordnung 2017/745 für Medizinprodukte ist.			
Schülke & Mayr GmbH erklärt, dass Schülke & Mayr GmbH die alleinige Verantwortung für die Ausstellung dieser Erklärung trägt.			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.		15.06.2023 ppa.
	Unterschrift siehe Englische Version		Unterschrift siehe Englische Version
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

ЕС декларация за съответствие

производител като РЕГЛАМЕНТ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
регистрационен номер член 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Име на продукта	mikrozid® AF wipes	
Базов UDI-DI	4032651BSC000000209Y	
Код съгласно чл. 26 2017/745	D0799	
предназначение	дезинфектант и почистващ повърхност на медицински изделия	
Клас в зависимост съгласно Регламент 2017/745	II a приложение VIII Правило 16	
Приложени стандарти	EN ISO 13485 допълнителните стандарти вижте техническата документация Schülke & Mayr GmbH	
нотифициран орган	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Процедура за оценка на съответствието съгласно Регламент 2017/745	приложение IX	глава I, III и раздел 4
сертификат	приложение IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
версия	1-0	
Schülke & Mayr GmbH декларира, че устройството, обхванато от настоящото деклариране, е в съответствие с Регламент 2017/745 относно медицинските изделия.		
Schülke & Mayr GmbH декларира, че Schülke & Mayr GmbH носи пълната отговорност за издаването на тази декларация		
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	подпис виж английска версия	подпис виж английска версия
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer



declaración UE de conformidad

fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Reglamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registro único	DE-MF-000005701		
Artículo 31 2017/745			
nombre del producto	mikrozid® AF wipes		
identificador de producto básico	4032651BSC000000209Y		
Código según el art. 26 2017/745	D0799		
finalidad prevista	desinfectante y limpiador de superficies de dispositivos médicos		
Clase de riesgo	II a		
de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo	VIII	
	regla	16	
Normas aplicadas	EN ISO 13485 estándares adicionales ver la documentación técnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedimiento de evaluación de la conformidad de acuerdo con el Reglamento 2017/745	anexo	IX	capítulo I, III y sección 4
certificado	anexo	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Versión	1-0		
Schülke & Mayr GmbH declara por la presente que el dispositivo cubierto por esta declaración está en conformidad con el Reglamento 2017/745 sobre dispositivos médicos.			
Schülke & Mayr GmbH declara que Schülke & Mayr GmbH es el único responsable de emitir esta Declaración			
Norderstedt	15.06.2023		15.06.2023
	ppa.		ppa.
	firma ver versión en inglés		firma ver versión en inglés
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU prohlášení o shodě

výrobce podle NAŘÍZENÍ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
evidenční číslo podle Článku 31 2017/745	DE-MF-000005701		
název výrobku	mikrozid® AF wipes		
základní UDI-DI Kód podle čl. 26 2017/745 určený účel	4032651BSC000000209Y D0799 dezinfekční prostředek a čistič povrchů zdravotnických prostředků		
riziková třída podle NAŘÍZENÍ 2017/745	II a PŘÍLOHA VIII pravidlo 16		
Použité standardy	EN ISO 13485 dodatečné normy viz technická dokumentace Schülke & Mayr GmbH		
oznámeným subjektem	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postup posouzení shody podle nařízení 2017/745	PŘÍLOHA IX	kapitola I, III a oddíl 4	
certifikát	PŘÍLOHA IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
verze	1-0		

Společnost Schülke & Mayr GmbH tímto prohlašuje, že zařízení, na které se vztahuje tato vyhláška, je v souladu s nařízením 2017/745 o zdravotnických prostředcích.

Společnost Schülke & Mayr GmbH prohlašuje, že společnost Schülke & Mayr GmbH nese výhradní odpovědnost za vydání tohoto prohlášení

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	podpis viz anglická verze	podpis viz anglická verze
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-overensstemmelseserklæringen

fabrikant	Schülke & Mayr GmbH		
Forordning 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
individuelt registreringsnummer	DE-MF-000005701		
Artikel 31 2017/745			
produkt navn	mikrozid® AF wipes		
grundlæggende UDI-DI	4032651BSC000000209Y		
34/5000Kode i henhold til art. 26 2017/745	D0799		
erklæret formål	desinfektionsmiddel og rengøringsmiddel af overflader til medicinsk udstyr		
risikoklasse	II a		
i henhold til forordning 2017/745	bilag	VIII	
	Regel	16	
Standarder anvendt	EN ISO 13485		
	Yderligere standarder se teknisk dokumentation		
	Schülke & Mayr GmbH		
bemyndiget organ	DQS Medizinprodukte GmbH		
	August-Schanz-Str. 21		
	60433 Frankfurt am Main		
	Germany		
	No.: 0297		
Overensstemmelsesvurderingsprocedure	bilag	IX	kapitel I, III og afsnit 4
i henhold til forordning 2017/745			
certifikat	bilag	IX	004567 MDR2017Q
			004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH erklærer hermed, at den enhed, der er omfattet af denne deklæring, er i overensstemmelse med forordning 2017/745 om medicinsk udstyr.

Schülke & Mayr GmbH erklærer, at Schülke & Mayr GmbH har det eneste ansvar for udstedelsen af denne erklæring

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

underskrift se engelsk version

Dr. Sven Pfleging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

underskrift se engelsk version

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

ELi vastavusdeklaratsioon

tootja	Schülke & Mayr GmbH		
vastavalt määrus 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreerimisnumbri	DE-MF-000005701		
Artikkel 31 2017/745			
Toote nimetus	mikrozid® AF wipes		
põhi-UDI-DI	4032651BSC000000209Y		
Kood vastavalt art. 26 2017/745	D0799		
sihtotstarve	meditsiiniseadmete pindade desinfitseerija ja puhastaja		
riskiklass	II a		
vastavalt määrus 2017/745	Lisa	VIII	
	reegel	16	
Kohaldatud standardid	EN ISO 13485		
	täiendavad standardid vaata tehnilist dokumentatsiooni		
	Schülke & Mayr GmbH		
teavitatud asutus	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Vastavushindamise protseduur	Lisa	IX	I, III ja 4. peatükk
vastavalt määrusele 2017/745			
sertifikaat	Lisa	IX	004567 MDR2017Q
			004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Version	1-0		
Schülke & Mayr GmbH deklareerib sellega seoses, et käesoleva deküüli all olev seade vastab meditsiiniseadmeid käsitlevale määrusele 2017/745.			
Schülke & Mayr GmbH kinnitab, et Schülke & Mayr GmbH kannab ainuvastutust käesoleva deklaratsiooni väljastamise eest			
Norderstedt	15.06.2023		15.06.2023
	ppa.		ppa.
	allkiri vaata ingliskeelset versiooni		allkiri vaata ingliskeelset versiooni
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

δήλωση συμμόρφωσης ΕΕ

κατασκευαστής KANONΙΣΜΟΣ 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany	
αριθμό καταχώρισης Άρθρο 31 2017/745	DE-MF-000005701	
Ονομασία προϊόντος	mikrozid® AF wipes	
βασικό UDI-DI Κωδικός σύμφωνα με το άρθρο. 26 2017/745 προβλεπόμενη χρήση	4032651BSC000000209Y D0799 απολυμαντικό και καθαριστικό των επιφανειών των ιατρικών συσκευών	
Κατηγορία κινδύνου σύμφωνα με ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ 2017/7.	II a παράρτημα VIII κανόνας 16	
Εφαρμοσμένα πρότυπα	EN ISO 13485 πρόσθετα πρότυπα βλέπε τεχνική τεκμηρίωση Schülke & Mayr GmbH	
κοινοποιημένος οργανισμός	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297	
Διαδικασία εκτίμησης της συμμόρφωσης σύμφωνα με τον Κανονισμό 2017/745	παράρτημα IX	κεφάλαιο I, III και ενότητα 4
πιστοποιητικό	παράρτημα IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016
εκδοχή	1-0	

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει με την παρούσα ότι η συσκευή που καλύπτεται από την παρούσα δήλωση είναι σύμφωνη με τον Κανονισμό 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

Η Schülke & Mayr GmbH δηλώνει ότι η Schülke & Mayr GmbH φέρει την αποκλειστική ευθύνη για την έκδοση αυτής της Δήλωσης

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση	υπογραφή βλέπε αγγλική έκδοση
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer



déclaration de conformité UE

fabricant selon le règlement 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numéro d'enregistrement selon l'Article 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nom du produit	mikrozid® AF wipes		
IUD-ID	4032651BSC000000209Y		
Code selon art. 26 2017/745	D0799		
destination	désinfectant et nettoyant des surfaces des dispositifs médicaux		
classe de risque selon le règlement 2017/745	II a		
	Annexe	VIII	
	Règle	16	
Normes appliquées	EN ISO 13485 normes supplémentaires voir documentation technique Schülke & Mayr GmbH		
organisme notifié	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procédure d'évaluation de la conformité selon le règlement 2017/745	Annexe	IX	chapitre I, III et section 4
certificat	Annexe	IX	004567 MDR2017Q
			004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH déclare par la présente que le dispositif faisant l'objet de la présente déclaration est conforme au règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.

Schülke & Mayr GmbH déclare que Schülke & Mayr GmbH est seul responsable de la délivrance de la présente déclaration.

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	signature voir version anglaise	signature voir version anglaise
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU izjavi o sukladnosti

proizvođač prema Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijski broj prema Članku 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Ime proizvoda	mikrozid® AF wipes		
Osnovni UDI-DI Šifra prema čl. 26. 2017./745 namjena	4032651BSC000000209Y D0799 dezinficijens i sredstvo za čišćenje površina medicinskih proizvoda		
Klasa rizika Uredbe 2017/745	II a Prilog VIII Pravilo 16		
Primijenjeni su standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde pogledajte tehničkih dokumentaciji Schülke & Mayr GmbH		
prijavljeno tijelo	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postupak ocjenjivanja sukladnosti prema Uredbi 2017/745	Prilog IX	poglavlje I, III i odjeljak 4	
potvrda	Prilog IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016	
Verzija	1-0		
Schülke & Mayr GmbH ovime izjavljuje da je uređaj obuhvaćen ovom deklaracijom u skladu s Uredbom 2017/745 o medicinskim uređajima.			
Schülke & Mayr GmbH izjavljuje da Schülke & Mayr GmbH snosi opcu odgovornost za izdavanje ove Deklaracije			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	potpis vidi englesku verziju	potpis vidi englesku verziju	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

dichiarazione di conformità UE

fabbricante regolamento 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
numero di registrazione Articolo 31 2017/745	DE-MF-000005701		
nome del prodotto	mikrozid® AF wipes		
UDI-DI di base	4032651BSC000000209Y		
Codice ai sensi dell'Art. 26 2017/745	D0799		
destinazione d'uso	disinfettante e detergente per le superfici dei dispositivi medici		
classe di rischio secondo il regolamento 2017/745	II a Allegato VIII Regola 16		
Standard applicati	EN ISO 13485 standard aggiuntivi vedi documentazione tecnica Schülke & Mayr GmbH		
organismo notificato	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura di valutazione della conformità secondo il regolamento 2017/745	Allegato IX	capitolo I, III e sezione 4	
certificato	Allegato IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versione	1-0		
Schülke & Mayr GmbH dichiara che il dispositivo oggetto del presente decreto è conforme al regolamento 2017/745 relativo a dispositivi medici.			
Schülke & Mayr GmbH dichiara che Schülke & Mayr GmbH è la sola responsabile per il rilascio di questa Dichiarazione			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	firma vedi versione inglese	firma vedi versione inglese	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

ES atbilstības deklarācijā

ražotājs Regulu 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
reģistrācijas numuru 31. pants 2017/745	DE-MF-000005701		
Izstrādājuma nosaukums	mikrozid® AF wipes		
Pamata UDI-DI Kods saskaņā ar Art. 26 2017/745 paredzētais nolūks	4032651BSC000000209Y D0799 medicīnisko ierīču virsmu dezinfekcijas un tīrīšanas līdzeklis		
riska klase saskaņā ar Regulu 2017/745	II a Pielikums VIII noteikums 16		
Piemēroti standarti	EN ISO 13485 Papildu standarti sk. tehnisko dokumentāciju Schülke & Mayr GmbH		
paziņotā struktūra	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Atbilstības novērtēšanas procedūra saskaņā ar Regulu 2017/745	Pielikums IX	I, III nodaļa un 4. sadaļa	
sertifikāts	Pielikums IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
versija	1-0		
Schülke & Mayr GmbH ar šo paziņo, ka ierīce, uz ko attiecas šī deklarācija, atbilst Regulai 2017/745 par medicīnas ierīcēm.			
Schülke & Mayr GmbH paziņo, ka Schülke & Mayr GmbH ir vienīgā atbildīgā par šīs Deklarācijas izdošanu			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	parakstu skatīt versiju angļu valodā	parakstu skatīt versiju angļu valodā	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

ES atitikties deklaracija

gamintojas Reglamentas 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registracijos numerį 31 straipsnis 2017/745	DE-MF-000005701		
Gaminio pavadinimas	mikrozid® AF wipes		
Bazinis UDI-DI Kodas pagal str. 26 2017/745 numatyta paskirtis	4032651BSC000000209Y D0799 medicinos prietaisų paviršių dezinfekavimo ir valymo priemonės		
rizikos klasė pagal Reglamentą 2017/745	II a Priedas VIII taisyklė 16		
Taikyti standartai	EN ISO 13485 papildomus standartus žr. techninę dokumentaciją Schülke & Mayr GmbH		
notifikuotoji įstaiga	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Atitikties įvertinimo procedūra pagal Reglamentą 2017/745	Priedas IX	I, III ir 4 skyrius	
pažymėjimas	Priedas IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B	
	EN ISO 13485	004567 MP2016	
Versija	1-0		

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad šio dekluije nurodytas prietaisas atitinka Reglamentą 2017/745 dėl medicinos prietaisų.

Schülke & Mayr GmbH pareiškia, kad Schülke & Mayr GmbH yra vienintelis atsakingas už šios deklaracijos paskelbimą

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	parašas žiūrėti anglišką versiją	parašas žiūrėti anglišką versiją
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-megfelelőségi nyilatkozat

gyártó rendelet 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
regisztrációs szám cikk 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Terméknév	mikrozid® AF wipes		
alapvető UDI-DI Kód az Art. 26 2017/745 rendeltetés	4032651BSC000000209Y D0799 az orvostechnikai eszközök felületének fertőtlenítő és tisztítószere		
kockázati osztálya a 2017/745 rendelet szerint	II a	melléklet VIII szabály 16	
Az alkalmazott szabványok	EN ISO 13485 további szabványokat lásd a műszaki dokumentációban Schülke & Mayr GmbH		
bejelentett szervezet	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Megfelelőségértékelési eljárás a 2017/745 rendelet szerint	melléklet IX	I., III. és 4. szakasz	
bizonyítvány	melléklet IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
változat	1-0		

A Schülke & Mayr GmbH ezennel kijelenti, hogy a jelen rendeletben leírt berendezés megfelel az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745 számú rendeletnek.

A Schülke & Mayr GmbH kijelenti, hogy a Schülke & Mayr GmbH kizárólagos felelősséget vállal a nyilatkozat kiadásáért

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	aláírás lásd az angol változatot	aláírás lásd az angol változatot
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

EU-conformiteitsverklaring

fabrikant	Schülke & Mayr GmbH		
Verordening 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registratienummer	DE-MF-000005701		
Artikel 31 2017/745			
productnaam	mikrozid® AF wipes		
Basic UDI-DI	4032651BSC000000209Y		
Code volgens Art. 26 2017/745	D0799		
beoogd doeleind	desinfectiemiddel en reiniger van oppervlakken van medische hulpmiddelen		
risicoklasse	II a		
volgens Verordening 2017/745	Bijlage	VIII	
	Regel	16	
Toegepaste normen	EN ISO 13485 aanvullende normen zie technische documentatie Schülke & Mayr GmbH		
aangemelde instantie	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedure voor overeenstemmingsbeoordeling volgens Verordening 2017/745	Bijlage	IX	hoofdstuk I, III en paragraaf 4
certificaat	Bijlage	IX	004567 MDR2017Q
			004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Versie	1-0		

Schülke & Mayr GmbH verklaart hierbij dat het apparaat waarop deze verordening betrekking heeft in overeenstemming is met Verordening 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen.

Schülke & Mayr GmbH verklaart dat Schülke & Mayr GmbH als enige verantwoordelijk is voor de afgifte van deze verklaring

Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.
	handtekening zie Engelse versie	handtekening zie Engelse versie
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

Deklaracja zgodności UE

Wytwórca zgodnie z rozporządzeniem nr 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
Numer rejestracyjny zgodnie z artykułem 31 rozporządzenia nr 2017/745	DE-MF-000005701		
Nazwa produktu	mikrozid® AF wipes		
Numer formulacji	4032651BSC000000209Y		
Basic UDI-DI	D0799		
Kod zgodnie z art. 26 2017/745	środek do dezynfekcji i czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych		
Przewidziane zastosowanie			
Klasa ryzyka zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	II a	załącznik VIII	reguła 16
Zastosowane normy	EN ISO 13485 dodatkowe standardy patrz dokumentacja techniczna Schülke & Mayr GmbH		
Jednostka notyfikowana	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura oceny zgodności zgodnie z rozporządzeniem 2017/745	załącznik IX	rozdział I, III i sekcja 4	
Certyfikat	załącznik IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Wersja	1-0		

Schülke & Mayr GmbH niniejszym oświadcza, że wyrób objęty tą deklaracją jest zgodny z rozporządzeniem 2017/745 dotyczącym wyrobów medycznych.

Schülke & Mayr GmbH oświadcza, że firma Schülke & Mayr GmbH ponosi wyłączną odpowiedzialność za wydanie niniejszej Deklaracji

Norderstedt 15.06.2023
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Dr. Sven Pflöging
Schülke & Mayr GmbH
Chief Commercial Officer

15.06.2023
ppa.

podpis patrz wersja angielska

Lars Lemke
Schülke & Mayr GmbH
Chief Operating Officer

declaração UE de conformidade

Fabricante	Schülke & Mayr GmbH		
Regulamento 2017/745	Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
número de registo	DE-MF-000005701		
Artigo 31 2017/745			
Nome do produto	mikrozid® AF wipes		
UDI-DI básico	4032651BSC000000209Y		
Código de acordo com o art. 26 2017/745	D0799		
Finalidade prevista	desinfetante e limpador de superfícies de dispositivos médicos		
Classe de risco	II a		
de acordo com o Regulamento 2017	Anexo	VIII	
	Regra	16	
Padrões aplicados	EN ISO 13485 consulte a documentação técnica para padrões adicionais Schülke & Mayr GmbH		
Organismo notificado	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedimento de Avaliação de Conformidade de acordo com o Regulamento 2017/745	Anexo	IX	capítulos I, III e seção 4
certificado	Anexo	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
Versão	1-0		
A Schülke & Mayr GmbH declara deste modo que o dispositivo abrangido por esta declaração está em conformidade com o Regulamento 2017/745 relativo a dispositivos médicos.			
A Schülke & Mayr GmbH declara que a Schülke & Mayr GmbH é a única responsável pela emissão desta declaração.			
Norderstedt	15.06.2023		15.06.2023
	ppa.		ppa.
	assinatura ver versão em inglês		assinatura ver versão em inglês
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer



Declarația de conformitate UE

producător Regulamente 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
număr de înregistrare Articolul 31 2017/745	DE-MF-000005701		
numele produsului	mikrozid® AF wipes		
UDI-DI-ul de bază Cod conform art. 26 2017/745 scop propus	4032651BSC000000209Y D0799 dezinfectant și curățător al suprafețelor dispozitivelor medicale		
clasa de risc conform Regulamentului 2017/745	II a Anexa VIII Regula 16		
Standardele aplicate	EN ISO 13485 standarde suplimentare consultați documentația tehnică Schülke & Mayr GmbH		
organism notificat	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Procedura de evaluare a conformității conform Regulamentului 2017/745	Anexa IX	capitolele I, III și secțiunea 4	
certificat	Anexa IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016	
Versiune	1-0		
Schülke & Mayr GmbH declară că dispozitivul care face obiectul acestei declarații este în conformitate cu Regulamentul 2017/745 privind dispozitivele medicale.			
Schülke & Mayr GmbH declară că Schülke & Mayr GmbH poartă întreaga responsabilitate pentru emiterea acestei declarații			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	semnătura vezi versiunea în limba engleză	semnătura vezi versiunea în limba engleză	
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EÚ vyhlásenie o zhode

výrobca podľa Nariadenia 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registračné číslo Článok 31 2017/745	DE-MF-000005701		
názov výrobku	mikrozid® AF wipes		
základný UDI-DI Kód podľa čl. 26 2017/745 účel určenia	4032651BSC000000209Y D0799 dezinfekčný prostriedok a čistič povrchov zdravotníckych pomôcok		
riziková trieda podľa nariadenia 2017/745	II a príloha VIII Pravidlo 16		
Použité normy	EN ISO 13485 dodatočné normy pozri technickú dokumentáciu Schülke & Mayr GmbH		
notifikovaná osoba	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postup posudzovania zhody podľa nariadenia 2017/745	príloha	IX	kapitola I, III a oddiel 4
certifikát	príloha	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B EN ISO 13485 004567 MP2016
verzia	1-0		
Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH týmto vyhlasuje, že zariadenie, na ktoré sa vzťahuje táto dekrétácia, je v súlade s nariadením 2017/745 o zdravotníckych pomôckach			
Spoločnosť Schülke & Mayr GmbH vyhlasuje, že spoločnosť Schülke & Mayr GmbH nesie výhradnú zodpovednosť za vydanie tohto vyhlásenia			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	podpis pozri anglickú verziu		podpis pozri anglickú verziu
	Dr. Sven Pflëging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer

Izjava EU o skladnosti

proizvajalec Uredbe 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registrsko številko Člen 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Ime izdelka	mikrozid® AF wipes		
Osnovni UDI-DI Zakonik v skladu s čl. 26. 2017/745 predvideni namen	4032651BSC000000209Y D0799 razkužilo in čistilo površin medicinskih pripomočkov		
Razred tveganja v skladu z Uredbo 2017/745	II a Priloga VIII Pravilo 16		
Uporabljeni standardi	EN ISO 13485 dodatne standarde glej tehnično dokumentacijo Schülke & Mayr GmbH		
priglašeni organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Postopek ocenjevanja skladnosti v skladu z Uredbo 2017/745	Priloga IX	poglavje I, III in oddelek 4	
certifikat	Priloga IX	004567 MDR2017Q	
	EN ISO 13485	004567 MDR2017B 004567 MP2016	
Različica	1-0		
Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je pripomoček, ki ga zajema ta deklaracija, v skladu z Uredbo 2017/745 o medicinskih pripomočkih.			
Schülke & Mayr GmbH izjavlja, da je družba Schülke & Mayr GmbH odgovorna za izdajo te izjave			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
podpis glej angleško različico		podpis glej angleško različico	
Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer		Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus

valmistajalla asetukset 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
rekisterinumero 31 artikla 2017/745	DE-MF-000005701		
Tuote nimi	mikrozid® AF wipes		
UDI-DI-tunniste Koodi kohdan 26 artikla 2017/745 käyttötarkoituksella	4032651BSC000000209Y D0799 lääketieteellisten laitteiden pintojen desinfiointiaine ja puhdistusaine		
riskiluokka asetuksen 2017/745 mukaisesti	II a Liite VIII Sääntö 16		
Käytetyt standardit	EN ISO 13485 Lisästandardeja on teknisissä asiakirjoissa Schülke & Mayr GmbH		
ilmoitetulla laitoksella	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely asetuksen 2017/745 mukaisesti	Liite IX	I, III ja 4 jakso	
todistus	Liite IX EN ISO 13485	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B 004567 MP2016	
Versio	1-0		
Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa täten, että tämän deklaration soveltamisalaan kuuluva laite on lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 2017/745 mukainen.			
Schülke & Mayr GmbH vakuuttaa, että Schülke & Mayr GmbH on yksin vastuussa tämän julistuksen antamisesta			
Norderstedt	15.06.2023 ppa.	15.06.2023 ppa.	
	allekirjoitus katso englanninkielinen versio	allekirjoitus katso englanninkielinen versio	
	Dr. Sven Pflöging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer	

EU-försäkran om överensstämmelse

tillverkare förförordning 2017/745	Schülke & Mayr GmbH Robert-Koch-Str. 2 22851 Norderstedt Germany		
registreringsnummer Artikel 31 2017/745	DE-MF-000005701		
Produktnamn	mikrozid® AF wipes		
grundläggande UDI-DI Kod enligt art. 26 2017/745 avsett ändamål	4032651BSC000000209Y D0799 desinfektionsmedel och rengöring av ytor på medicinsk utrustning		
riskklass enligt förordning 2017/745	II a		
	Bilaga	VIII	
	Regel	16	
Standarder tillämpade	EN ISO 13485 Ytterligare standarder se teknisk dokumentation Schülke & Mayr GmbH		
anmält organ	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Germany No.: 0297		
Överensstämmelsesbedömningsprocedur enligt förordning 2017/745	Bilaga	IX	kapitel I, III och avsnitt 4
certifikat	Bilaga	IX	004567 MDR2017Q 004567 MDR2017B
	EN ISO 13485		004567 MP2016
Version	1-0		

Schülke & Mayr GmbH förklarar härmed att den anordning som omfattas av denna deklaration överensstämmer med förordningen 2017/745 om medicintekniska produkter.

Schülke & Mayr GmbH förklarar att Schülke & Mayr GmbH har ensam ansvar för att utfärda denna deklaration

Norderstedt	15.06.2023	15.06.2023
	ppa.	ppa.
	signatur se engelska versionen	signatur se engelska versionen
	Dr. Sven Pfleging Schülke & Mayr GmbH Chief Commercial Officer	Lars Lemke Schülke & Mayr GmbH Chief Operating Officer