

STERISEPT WIPES

Bezalkoholowe sporobójcze chusteczki do mycia i dezynfekcji powierzchni i wyrobów medycznych inwazyjnych i nieinwazyjnych

WŁAŚCWOŚCI/ZALETY PREPARATU:

- o przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy EN 16615:2015
- o wysoce bezpieczny dla personelu i pacjentów, preparat nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny i posiadający testy dermatologiczne
- o szerokie spektrum działania w warunkach brudnych i bardzo krótki czas ekspozycji pozwala na zastosowanie do wyrobów, które należy szybko zdezynfekować przed ponownym użyciem
- o nie pozostawia plam, smug i osadów na dezynfekowanych powierzchniach
- o chusteczki posiadają pozytywną opinię producenta wyrobów medycznych firmy FAMED
- o możliwość użycia do wyrobów i materiałów nie wykazujących odporności na działanie preparatów alkoholowych (sondy USG, pleksi, monitory, ekrany medyczne itp.) potwierdzona przez producentów sprzętu
- o aktywność wobec spor

WŁAŚCWOŚCI BIOBÓJCZE:

Spektrum	Czas działania
EN 13727, EN 14561 Bakteriobójczy (w tym MRSA, VRE) - warunki brudne	1 minuta
EN 13624, EN 14562 Drożdżakobójczy - warunki brudne	1 minuta
EN 13624 Grzybobójczy	10 minut
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy) - warunki brudne	5 minut
EN 14476 HIV, HBV, HCV, Vaccinia, Rota, Noro - warunki brudne	30 sekund
EN 14476 Polyoma SV40 - warunki brudne	1 minuta
EN 13704 Cl. Difficile, Cl. Sporogenes - warunki brudne	15 minut
EN 16615:2015 (bakteriobójcze i drożdżakobójcze)	1 minuta

SPOSÓB UŻYCIA:

Sterisept Wipes są gotowe do użycia. Należy dokładnie przetrzeć dezynfekowaną powierzchnię chusteczką, zapewniając całe jej pokrycie. Czas ekspozycji powinien wynosić co najmniej 60 sekund lub w zależności od wymaganej skuteczności (patrz tabelę). Po użyciu należy natychmiast zamknąć pokrywę, aby zapobiec wysuszeniu chusteczek. Po otwarciu chusteczki można używać 6 miesięcy.

PRODUKT ZAWIERA SUBSTANCJE CZYNNE:

Didecyl-Dimethyl-Ammonium Chloride - 0,45g ; N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropane-1,3-diamine - 0,45g

KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU:

Sterisept Wipes są bezalkoholowymi chusteczkami, które mogą być używane do wszystkich powierzchni wyrobów medycznych i wyposażenia. Nie ma żadnych przeciwwskazań aby użyć ich do powierzchni wykonanych z pleksi, akrylowych czy innego materiału o podobnej strukturze.

CERTYFIKATY I TESTY:

Wyrób Medyczny kl.IIb, Znak CE 0537

Pozwolenie 9072/23 na obrót produktem biobójczym

KONFEKJONOWANIE:

Opakowanie	Pojemność	Karton	Opakowanie	Pojemność	Karton
Tuba	100 szt (16x20cm)	12	Wkład	100 szt (16x20cm)	12
Tuba	200 szt (20x20cm)	12	Wkład	200 szt (20x20cm)	12

Blachem Sp. z o.o.

ul. Alejkowa 21/B9

15-528 Sowlany

Tel/Fax: 085 661 21 21

Cheml-Pharm AS

Põllu 132

10917 Tallinn

ESTONIA



Sterisept Wipes

Data sporządzenia: 25.04.2022

Data rewizji: 07.11.2023

Wersja:1

SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA

1.1 Identyfikator produktu: Sterisept Wipes

Inne sposoby identyfikacji:

UFI: F7S7-N17K-300F-NCW2

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:

Zastosowanie zidentyfikowane: Środek dezynfekujący. Wyłącznie do użytku zawodowego.

Zastosowanie odradzane: Brak zastosowań odradzanych.

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:

AS Chemi-Pharm
Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,
Harju maakond – Estonia, 76406
Tel: +3726778806
chemi-pharm@chemi-pharm.com
www.chemi-pharm.com

1.4 Numer telefonu alarmowego: 112

SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).

Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 3, H412

2.2 Elementy oznakowania:

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Aquatic Chronic 3: H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności:

P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z lokalnymi/regionalnymi/krajowymi/międzynarodowymi przepisami.

2.3 Inne zagrożenia:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH

3.1 Substancje:

Nie dotyczy

3.2 Mieszaniny:

Opis chemiczny: Dezynfekujące impregnowane chusteczki

Składniki:

Zgodnie z Załącznikiem II do Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (punkt 3), Produkt zawiera:

Identyfikacja	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Stężenie
CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8 Index: Nie dotyczy REACH: 01-2119980592-29-XXXX	N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina⁽¹⁾ Rozporządzenie 1272/2008 Klas. dost. Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Skin Corr. 1B: H314; STOT RE 2: H373 - Niebezpieczeństwo	<1 %
CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2 Index: 612-131-00-6 REACH: 01-2119945987-15-XXXX	Chlorek didecylodimetyloamonium⁽²⁾ Rozporządzenie 1272/2008 Klas. dost. Acute Tox. 3: H301; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 2: H411; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Niebezpieczeństwo	<1 %

⁽¹⁾ Substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/878

⁽²⁾ Substancja z określoną na poziomie Unii wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy



Sterisept Wipes

SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH (Ciąg dalszy)

Identyfikacja	Nazwa chemiczna/klasyfikacja	Stężenie
CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3 Index: 603-030-00-8 REACH: 01-2119486455-28-XXXX	monoetanolamin⁽²⁾ Rozporządzenie 1272/2008 Acute Tox. 4: H302+H312+H332; Skin Corr. 1B: H314 - Niebezpieczeństwo	ATP CLP00 <1 %

⁽¹⁾ Substancja stanowi zagrożenie dla zdrowia lub środowiska, spełnia kryteria określone w Rozporządzeniu Komisji (UE) nr 2020/878

⁽²⁾ Substancja z określoną na poziomie Unii wartością najwyższego dopuszczalnego stężenia w środowisku pracy

Więcej informacji nt. zagrożeń stwarzanych przez substancje – patrz sekcja 11, 12 i 16

Inne informacje:

Identyfikacja	Współczynnik M	
Chlorek didecylodimetyloamoniium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	Ostre	10
	Przewlekły	1

Identyfikacja	Specyficzne stężenie graniczne
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	% (m/m) ≥ 5 : STOT SE 3 - H335

SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

Objawy w wyniku zatrucia mogą wystąpić dopiero po narażeniu, w związku z czym w razie wątpliwości, bezpośredniego narażenia na produkt chemiczny lub przeciągającego się złego samopoczucia należy skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez wdychanie:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w przypadku jego wdychania, ale pomimo to w razie stwierdzenia objawów zatrucia zaleca się usunąć poszkodowanego z miejsca narażenia oraz zapewnić mu dostęp świeżego powietrza i spokój. Jeżeli objawy nie ustąpią, należy wezwać pomoc lekarską.

Przez kontakt ze skórą:

Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w kontakcie ze skórą. Pomimo to, w razie kontaktu ze skórą zaleca się zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty, oczyścić skórę i umyć poszkodowanego pod prysznicem mydłem neutralnym a następnie obficie spłukać wodą. W razie wyraźnych dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

Przez kontakt z oczami:

Obficie płukać oczy wodą o temperaturze pokojowej przez 15 minut. Jeżeli poszkodowany nosi soczewki kontaktowe, należy je usunąć o ile nie są przyklejone do oka, w przeciwnym razie można spowodować dalsze obrażenia. We wszystkich przypadkach, po umyciu poszkodowanego, należy jak najszybciej skonsultować się z lekarzem i pokazać mu Kartę Charakterystyki produktu.

Przez połknięcie / aspirację:

Nie wywoływać wymiotów a w razie gdyby wystąpiły należy trzymać głowę przechyloną do przodu aby zapobiec aspiracji zawartości żołądka. Zapewnić poszkodowanemu spokój. Przeplukać usta i gardło, ponieważ najprawdopodobniej zostały zanieczyszczone przy połknięciu.

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

Ostre i opóźnione skutki narażenia podano w sekcji 2 i 11.

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

Brak danych

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

5.1 Środki gaśnicze:

Odpowiednie środki gaśnicze:

Produkt niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. W razie zapalenia na skutek niewłaściwego postępowania, magazynowania lub użytkowania należy raczej stosować gaśnice proszkowe (proszek ABC), zgodnie z Rozporządzeniem w sprawie urządzeń ochrony przeciwpożarowej.

Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych



Sterisept Wipes

SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU (Ciąg dalszy)

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

W wyniku spalania lub rozkładu termicznego powstają subprodukty reakcji, które mogą być wysoko toksyczne i w konsekwencji mogą stanowić poważne zagrożenie dla zdrowia.

5.3 Informacje dla straży pożarnej:

W zależności od rozmiarów pożaru może się okazać konieczne zastosowanie kompletnej odzieży ochronnej i autonomicznego sprzętu do oddychania. Należy mieć do dyspozycji minimalny zasób urządzeń awaryjnych i środków działania (koce przeciwpożarowe, podręczna apteczka) zgodnie z Dyrektywą 89/654/EC.

Dodatkowe postanowienia:

Działać zgodnie z Wewnętrznym Planem Awaryjnym i ulotkami informacyjnymi opisującymi postępowanie w razie wypadków i innych sytuacji awaryjnych. Unieszkodliwić wszystkie źródła zapłonu. W razie pożaru, schłodzić naczynia i zbiorniki służące do przechowywania produktów podatnych na zapalenie, wybuch lub wybuch BLEVE na skutek wysokich temperatur. Nie dopuścić, aby produkty wykorzystane do gaszenia pożaru dostały się do zbiornika z wodą.

SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

Zabezpieczyć uwalnianie produktu, o ile czynność ta nie stanowi zagrożenia dla osób, które ją wykonują. W razie ewentualnego kontaktu z rozlanym produktem należy obowiązkowo zastosować środki ochrony osobistej (patrz sekcja 8). Ewakuować miejsce i usunąć z niego osoby, które nie mają należytych środków ochrony.

Dla osób udzielających pomocy:

Patrz sekcja 8.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

Produkt został sklasyfikowany jako niebezpieczny dla środowiska. Nie dopuścić do skażenia wód gruntowych, powierzchniowych, cieków wodnych, gleby i kanalizacji. Wchłonięty produkt przechowywać w szczelnie zamkniętych opakowaniach. Powiadomić odpowiednie władze w razie narażenia ogółu społeczeństwa lub środowiska.

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

Zaleca się:

Wchłoniąć rozlany produkt za pomocą piasku lub neutralnego absorbentu i przenieść go w bezpieczne miejsce. Nie używać do wchłaniania trocin lub innych łatwopalnych absorbentów. Wszelkie uwagi dotyczące usuwania produktu można znaleźć w sekcji 13.

6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Patrz również p.8 i 13.

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

A.- Środki ostrożności niezbędne dla bezpiecznego obchodzenia się z produktem.

Należy działać zgodnie z obowiązującym prawem w kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy związanym z ręczną obsługą ładunków. Zachować porządek, czystość i usuwać bezpiecznymi metodami (sekcja 6).

B.- Zalecenia techniczne w kwestii zapobiegania pożarom i wybuchom.

Produkt niepalny w normalnych warunkach postępowania, magazynowania i użytkowania. Zaleca się przelewać produkt powoli, aby nie doprowadzać do powstania ładunków elektrostatycznych, które mogłyby negatywnie oddziaływać na produkty łatwopalne. Informacje na temat warunków i substancji, których należy unikać można znaleźć w sekcji 10.

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

Nie jeść, ani nie pić podczas stykania się z produktem, po zakończeniu czynności umyć ręce odpowiednim środkiem czystości.

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

W związku z zagrożeniem jakie ten produkt stanowi dla środowiska naturalnego, zaleca się nim manipulować w miejscu, które posiada czujniki kontroli zanieczyszczenia w razie jego rozlania, a także przechowywać w jego pobliżu materiał absorbujący

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

A.- Techniczne aspekty przechowywania.

Min. temp.: 5 °C

Maks.temp.: 30 °C



Sterisept Wipes

SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE (Ciąg dalszy)

B.- Ogólne warunki przechowywania.

Unikać źródeł ciepła, promieniowania i elektrostatyki. Przechowywać z dala od środków spożywczych. Więcej informacji patrz sekcja 10.5.

7.3 Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe:

Patrz sekcja 1.2.

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ

8.1 Parametry dotyczące kontroli:

Wartości graniczne narażenia zawodowego należy kontrolować w odniesieniu do następujących substancji:

Dz.U. 2018 poz. 1286:

Identyfikacja		Wartości graniczne standardów jakości środowiskowej	
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3		NDS	2,5 mg/m ³
		NDSch	7,5 mg/m ³

DNEL (Pracowników):

Identyfikacja		Krótkie narażenie		Długa ekspozycja	
		Systematyczna	Miejscowo	Systematyczna	Miejscowo
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Doustnie	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	8,96 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	0,789 mg/m ³	Brak danych
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Doustnie	Brak danych	Brak danych	Brak danych	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	3 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	1 mg/m ³	0,51 mg/m ³

DNEL (Populacji):

Identyfikacja		Krótkie narażenie		Długa ekspozycja	
		Systematyczna	Miejscowo	Systematyczna	Miejscowo
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Doustnie	Brak danych	Brak danych	0,04 mg/kg	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	3,2 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	0,118 mg/m ³	Brak danych
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Doustnie	Brak danych	Brak danych	1,5 mg/kg	Brak danych
	Skórna	Brak danych	Brak danych	1,5 mg/kg	Brak danych
	Droga wziewna	Brak danych	Brak danych	0,18 mg/m ³	0,28 mg/m ³

PNEC:

Identyfikacja					
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Oczyszczalnia ścieków	0,18 mg/L	Wody słodkiej		0,001 mg/L
	Gleby	45,34 mg/kg	Wody morskie		0 mg/L
	Sporadyczne	0 mg/L	Osad (Wody słodkiej)		3,2 mg/kg
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)		0,13 mg/kg
Chlorek didecylodimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	Oczyszczalnia ścieków	0,14 mg/L	Wody słodkiej		0,0011 mg/L
	Gleby	1,4 mg/kg	Wody morskie		0,00011 mg/L
	Sporadyczne	0,00021 mg/L	Osad (Wody słodkiej)		61,86 mg/kg
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)		6,186 mg/kg
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Oczyszczalnia ścieków	100 mg/L	Wody słodkiej		0,07 mg/L
	Gleby	1,29 mg/kg	Wody morskie		0,007 mg/L
	Sporadyczne	0,028 mg/L	Osad (Wody słodkiej)		0,357 mg/kg
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)		0,036 mg/kg

8.2 Kontrola narażenia:

A.- Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne



Sterisept Wipes

SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/SRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ (Ciąg dalszy)

Nie dotyczy

B.- Ochrona dróg oddechowych.

W przypadku powstania mgły lub w sytuacji, gdy zostanie przekroczone najwyższe dopuszczalne stężenie konieczne będzie zastosowanie ochrony dróg oddechowych.

C.- Szczególna ochrona rąk.

Brak danych



D.- Ochrona oczu i twarzy.

Brak danych

E.- Ochrona ciała.

Brak danych

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

Środki awaryjne	Normy	Środki awaryjne	Normy
 Prysznic awaryjny	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Przyrząd do płukania oczu	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Kontrola narażenia środowiska:

Na mocy prawa wspólnotowego dotyczącego ochrony środowiska zaleca się nie dopuszczać do przedostania się produktu oraz jego opakowań do środowiska. Więcej informacji patrz sekcja 7.1.

Lotne związki organiczne:

Zgodnie z wymaganiami Dz. U. 2020, poz. 1860, ten produkt ma następujące właściwości:

LZO (Zawartość):	0,51 % masa
Stężenie LZO 20 °C:	Brak danych
Średnia liczba węgli:	2,02
Średnia masa cząsteczkowa:	60,33 g/mol

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

Wygląd fizyczny:

Stan skupienia 20 °C:	Ciecz
Wygląd:	Ciecz
Kolor:	Bezbarwny
Zapach:	Charakterystyczny
Próg zapachu:	Brak danych *

Lotność:

Temperatura wrzenia przy ciśnieniu atmosferycznym:	101 °C
Prężność par 20 °C:	2347 Pa
Prężność par 50 °C:	12365,53 Pa (12,37 kPa)
Szybkość parowania:	Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -



Sterisept Wipes

SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)

Charakterystyka produktu:

Gęstość 20 °C:	Brak danych *
Gęstość względna 20 °C:	0,99 - 1
Lepkość dynamiczna 20 °C:	Brak danych *
Lepkość kinematyczna 20 °C:	Brak danych *
Lepkość kinematyczna 40 °C:	Brak danych *
Stężenie:	Brak danych *
pH:	10,5 - 11,5
Gęstość pary 20 °C:	Brak danych *
Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C:	Brak danych *
Rozpuszczalność w wodzie 20 °C:	Brak danych *
Stopień rozpuszczalności:	Brak danych *
Temperatura rozkładu:	Brak danych *
Temperatura topnienia/krzepnięcia:	Brak danych *

Palność:

Temperatura zapłonu:	Niepalny (>60 °C)
Palność (ciała stałego, gazu):	Brak danych *
Temperatura samozapłonu:	423 °C
Dolna granica palności:	Brak danych *
Górna granica palności:	Brak danych *

Charakterystyka cząsteczek:

Mediana ekwiwalentu średnicy:	Nie dotyczy
-------------------------------	-------------

9.2 Inne informacje:

Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:

Właściwości wybuchowe:	Brak danych *
Właściwości utleniające:	Brak danych *
Substancje powodujące korozję metali:	Brak danych *
Ciepło spalania:	Brak danych *
Aerozole całkowity udział procentowy (na masę) składników łatwopalnych:	Brak danych *

Inne właściwości bezpieczeństwa:

Napięcie powierzchniowe 20 °C:	Brak danych *
współczynnik załamania:	Brak danych *

*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

10.1 Reaktywność:

Produkt niereaktywny w warunkach magazynowania i składowania. Patrz punkt 7.

10.2 Stabilność chemiczna :

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:

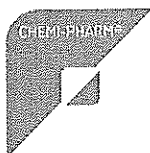
Nie występują, jeśli produkt magazynowany i składowany zgodnie z zaleceniami.

10.4 Warunki, których należy unikać:

Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

Wstrząsy i tarcia	Kontakt z powietrzem	Ogrzewanie	Światło słoneczne	Wilgotność
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

- Kontynuacja na następnej stronie -



Sterisept Wipes

SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ (Ciąg dalszy)

10.5 Materiały niezgodne:

Kwasy	Woda	Utleniacze	Materiały łatwopalne	Inne
Unikać silnych kwasów	Nie dotyczy	Unikać bezpośredniego wpływu	Nie dotyczy	Unikać silnych zasad

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO₂), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości toksykologicznych dla produktu.

Zagrożenie dla zdrowia:

W razie powtarzającego się, wydłużonego narażenia lub stężeń wyższych od ustalonych ograniczeń narażenia zawodowego, mogą wystąpić skutki uboczne dla zdrowia w zależności od drogi narażenia:

A- Połknięcie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy połknięciu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

C- Kontakt ze skórą i oczami (działanie ostre):

- Kontakt ze skórą: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy kontakcie ze skórą. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Kontakt z oczami: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

D- Efekty CMR (rakotwórczość, mutagenność i szkodliwe działanie na rozrodczość):

- Rakotwórczość: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na wyżej wymienione efekty. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- IARC: Brak danych
- Może powodować wady genetyczne: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Może działać szkodliwie na płodność: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

E- Efekty uczulające:

- Oddechowy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne ze względu na ich efekty uczulające. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skórny: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

F- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT) czas ekspozycji:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

G- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie:

- Działanie toksyczne na narządy docelowe (STOT), powtarzające się narażenie: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Skóra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.

H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. Produkt nie zawiera substancji zaklasyfikowanych jako



Sterisept Wipes

SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

niebezpieczne. Więcej informacji patrz sekcja 3.
Inne informacje:

Brak danych

Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

Identyfikacja	Ostra toksyczność		Rodzaj
Chlorek didecylodimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	LD50 ustna	238 mg/kg	Szczur
	LD50 skórna	3342 mg/kg	Królik
	LC50 wdychanie	Brak danych	
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	LD50 ustna	261 mg/kg	Szczur
	LD50 skórna	Brak danych	
	LC50 wdychanie	Brak danych	
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	LD50 ustna	>5000 mg/kg	Szczur
	LD50 skórna	1025 mg/kg	Królik
	LC50 wdychanie	11 mg/L (4 h)	Szczur

11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

Inne informacje

Brak danych

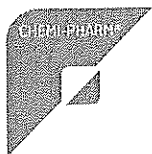
SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

12.1 Toksyczność:

Ostra toksyczność:

Identyfikacja	Stężenie		Rodzaj	Rodzaj
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	LC50	>0,1 - 1 (96 h)		Ryba
	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Skorupiak
	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Wodorost
Chlorek didecylodimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	LC50	0,032 mg/L (96 h)	Pimephales promelas	Ryba
	EC50	0,062 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Skorupiak
	EC50	0,026 mg/L (96 h)	Pseudokirchneriella subcapitata	Wodorost
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	LC50	349 mg/L (96 h)	Cyprinus carpio	Ryba
	EC50	65 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Skorupiak
	EC50	22 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Wodorost



Sterisept Wipes

SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Toksyczność długookresowa:

Identyfikacja	Stężenie		Rodzaj	
	NOEC	Brak danych		
Chlorek didecylodimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	NOEC	0,021 mg/L	Daphnia magna	Skorupiak
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	NOEC	1,24 mg/L	Oryzias latipes	Ryba
	NOEC	0,85 mg/L	Daphnia magna	Skorupiak

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

Identyfikacja	Degradowalność		Biodegradowalność	
Chlorek didecylodimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	BZT5	Brak danych	Stężenie	100 mg/L
	ChZT	Brak danych	Okres	28 dni
	BZT5/ChZT	Brak danych	% biodegradowalny	0 %
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	BZT5	Brak danych	Stężenie	20 mg/L
	ChZT	Brak danych	Okres	21 dni
	BZT5/ChZT	Brak danych	% biodegradowalny	90 %

12.3 Zdolność do bioakumulacji:

Identyfikacja	Potencjał bioakumulacyjny	
Chlorek didecylodimetyloamonium CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	BCF	71
	Log POW	2,59
	Potencjał	Średni
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	BCF	3
	Log POW	-1,31
	Potencjał	Niski

12.4 Mobilność w glebie:

Identyfikacja	Absorpcji/desorpcji		Zmienność	
monoetanolamin CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Koc	0,27	Stała Henry'ego	3,7E-5 Pa·m³/mol
	Wnioski	Bardzo wysoki	Suchej gleby	Nie
	Napięcie powierzchniowe	5,025E-2 N/m (25 °C)	Wilgotnej gleby	Nie

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Substancje użyte nie spełniają kryteriów PBT/vPvB

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:

Nie zawiera substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.

12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

Kod	Opis	Rodzaj odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014)
	Nie można przypisać konkretnego kodu Europejskiego Katalogu Odpadów (), ponieważ zależy on od sposobu, w jaki zostanie wykorzystany przez użytkownika	Niebezpieczny

Typ odpadu (Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014):

HP14 Ekotoksyczne

Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionemu do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Anekssem 1 i Anekssem 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2022 poz. 699. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

Postanowienia dotyczące administracji odpadami:



Sterisept Wipes

SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI (Ciąg dalszy)

Zgodnie z Aneksiem II Rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) zostały przyjęte postanowienia wspólnotowe lub krajowe związane z administracją odpadami.

Prawo wspólnotowe: Dyrektywa 2008/98/WE, 2014/955/EU, Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1357/2014

Prawo krajowe:

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowym (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1114 z późniejszymi zmianami).

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

Transport naziemny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | Brak danych |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | Brak danych |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | Brak danych |
| Nalepki: | Brak danych |
| 14.4 Grupa pakowania: | Brak danych |
| 14.5 Zagrożenia dla środowiska: | Nie |
| 14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Przepisy szczególne: | Brak danych |
| Kod ograniczeń przewozu przez tunele: | Brak danych |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| Ilość ograniczona: | Brak danych |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Brak danych |

Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 40-20:

- | | |
|---|----------------|
| 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID: | Brak danych |
| 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN: | Brak danych |
| 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie: | Brak danych |
| Nalepki: | Brak danych |
| 14.4 Grupa pakowania: | Brak danych |
| 14.5 Zanieczyszczenie morza: | Nie |
| 14.6 Szczegółne środki ostrożności dla użytkowników | |
| Przepisy szczególne: | Brak danych |
| Kody EmS: | |
| Właściwości fizyczno-chemiczne: | patrz sekcja 9 |
| Ilość ograniczona: | Brak danych |
| Grupa segregacji: | Brak danych |
| 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO: | Brak danych |

Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:



Sterisept Wipes

SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:	Brak danych
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:	Brak danych
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:	Brak danych
Nalepki:	Brak danych
14.4 Grupa pakowania:	Brak danych
14.5 Zagrożenia dla środowiska:	Nie
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników	
Właściwości fizyczno-chemiczne:	patrz sekcja 9
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:	Brak danych

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH

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

Rozporządzenie (WE) nr 528/2012: zawiera środki konserwujące, w celu ochrony pierwotnych właściwości wyrobów poddanych. Zawiera N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina.

Substancje kandydujące do autoryzacji zgodnie z Rozporządzeniem (WE) 1907/2006(REACH): Brak danych

Substancje obecne w Załączniku XIV REACH (lista zezwoleń) i data ważności: Brak danych

Rozporządzenie (WE) nr 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową: Brak danych

Artykuł 95, ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) NR 528/2012: N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina (Grupa 2, 3, 4, 6, 8, 11, 12, 13) ; Chlorek didecyldimetyloamonium (Grupa 1, 2, 3, 4, 8, 10, 11, 12)
ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Zawiera Chlorek didecyldimetyloamonium

Seveso III:

Brak danych

Ograniczenia w sprzedaży i stosowaniu niektórych niebezpiecznych substancji i mieszanin (Załącznika XVII REACH, etc...):

Nie mogą być stosowane w:

- wytwarzaniu efektów świetlnych lub barwnych za pomocą zróżnicowanych faz, np. w lampach dekoracyjnych i popielniczkach,
- sztuczkach i żartach,
- grach przeznaczonych dla jednego lub większej liczby uczestników, lub wyrobach, które mają zostać użyte jako takie, nawet w celach dekoracyjnych.

Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:

Zaleca się wykorzystać informacje zebrane w niniejszej karcie charakterystyki jako wstępne dane służące do oszacowania miejscowego zagrożenia w celu podjęcia niezbędnych kroków zapobiegających wystąpieniu ryzyka związanego z obchodzeniem się z tym produktem, a także z jego stosowaniem, przechowywaniem i usuwaniem.

Inne przepisy:



Sterisept Wipes

SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. 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 z późniejszymi 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 z późniejszymi zmianami.

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

Obwieszczenie Ministra Gospodarki, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 28 sierpnia 2003 r. w sprawie ogłoszenia jednolitego tekstu rozporządzenia Ministra Pracy i Polityki Socjalnej w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (Dz.U. 2003 nr 169 poz. 1650 z późniejszymi zmianami).

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

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2022 poz. 699).

Ustawa z dnia 9 października 2015r. o produktach biobójczych (tj. Dz.U. 2021, poz. 24).

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

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

Dyrektywa Komisji 2009/161/UE z dnia 17 grudnia 2009 r. ustanawiająca trzeci wykaz wskaźnikowych wartości narażenia zawodowego w celu wykonania dyrektywy Rady 98/24/WE oraz zmieniająca dyrektywę Komisji 2000/39/WE. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 11 czerwca 2012 r. w sprawie kategorii substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych, których opakowania wyposaża się w zamknięcia utrudniające otwarcie przez dzieci i wyczuwalne dotykiem ostrzeżenie o niebezpieczeństwie (t.j. Dz.U. 2014 nr 0 poz. 1604)(uznany za uchylony).

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

Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (t.j. Dz.U. 2021 nr 0 poz. 756).

Oświadczenie Rządowe z dnia 22 maja 2013 r. w sprawie wejścia w życie zmian do Regulaminu międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych (RID), stanowiącego załącznik C do Konwencji o międzynarodowym przewozie kolejami (COTIF), sporządzonej w Bernie 9 maja 1980r. . (Dz.U.z 2013r., poz. 840).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie stosowania ograniczeń wyszczególnionych w załączniku XVII do Rozporządzenia 1907/2006 (tj. Dz.U 2018 poz. 1865).

Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (t.j. Dz.U. 2021 poz. 1114).

Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 29 stycznia 2013r. w sprawie ograniczeń w produkcji, obrocie lub stosowania substancji i mieszanin niebezpiecznych lub stwarzających zagrożenie oraz wprowadzania do obrotu lub stosowania wyrobów zawierających takie substancje lub mieszaniny (t.j. Dz.U. 2019 nr 0 poz. 1226) (uznany za uchylony).

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 2019/1148 z dnia 20 czerwca 2019 r. w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych, zmieniające rozporządzenie (WE) 1907/2006 i uchylające rozporządzenie (UE) nr 98/2013.

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

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

Ustawa z dnia 15 maja 2015 r. o substancjach zubożających warstwę ozonową oraz o niektórych fluorowanych gazach cieplarnianych (tj. Dz.U. 2020 poz. 2065).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (tj. Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1488).

Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (t.j. Dz.U. 2020 poz. 2050 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 24 lipca 2012 r. w sprawie substancji chemicznych, ich mieszanin, czynników lub procesów technologicznych o działaniu rakotwórczym lub mutagennym w środowisku pracy (t.j Dz.U 2021 poz. 2235).

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 z późniejszymi zmianami).

Rozporządzenie Ministra Rozwoju z dnia 8 sierpnia 2016r. w sprawie ograniczenia emisji lotnych związków organicznych zawartych w niektórych farbach i lakierach przeznaczonych do malowania budynków i ich elementów wykończeniowych, wyposażeniowych oraz związanych z budynkami i tymi elementami konstrukcji oraz w mieszaninach do odnawiania pojazdów (Dz.U. 2016 nr 0 poz. 1353).

Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 24 września 2020 r. w sprawie standardów emisyjnych dla niektórych rodzajów instalacji, źródeł spalania paliw oraz urządzeń spalania lub współspalania odpadów (Dz. U. 2020, poz. 1860).

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana



Sterisept Wipes

SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:

Niniejsza karta charakterystyki powstała zgodnie z ANEKSEM II-Poradnik dla osób sporządzających Karty Charakterystyki do Rozporządzenia (WE) Nr 1907/2006 (ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878)

Zmiany w stosunku do poprzedniej karty bezpieczeństwa wpływające na zarządzanie ryzykiem :

Brak danych

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

Podane zwroty nie dotyczą samego produktu, służą wyłącznie do celów informacyjnych i odnoszą się do poszczególnych składników, pojawiających się w rozdziale 3.

Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

Acute Tox. 3: H301 - Działa toksycznie po połknięciu.

Acute Tox. 4: H302+H312+H332 - Działa szkodliwie po połknięciu, w kontakcie ze skórą lub w następstwie wdychania.

Aquatic Acute 1: H400 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Aquatic Chronic 1: H410 - Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Aquatic Chronic 2: H411 - Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Eye Dam. 1: H318 - Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skin Corr. 1B: H314 - Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu .

STOT RE 2: H373 - Może powodować uszkodzenie narządów poprzez długotrwałe lub narażenie powtarzane (Ustna).

Proces klasyfikacji:

Aquatic Chronic 3: Metoda obliczeniowa

Rady dotyczące wyszkolenia personelu:

Zaleca się aby personel, który będzie miał styczność z tym produktem został przeszkolony w stopniu podstawowym w zakresie bezpieczeństwa pracy w celu ułatwienia zrozumienia i interpretacji karty charakterystyki oraz etykiety produktu.

Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Skróty użyte w tekście:

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy

ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych

IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych

IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego

ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)

BZT: Biochemiczne zapotrzebowanie tlenu (BZTn) w ciągu 5 dób

BCF: współczynnik biokoncentracji

Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda

NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSCh: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

EC50: stężenie skuteczne (stężenie składnika, przy którym 50% organizmów wykazuje skutek w określonym czasie)

LD50: medialna dawka śmiertelna

LC50: medialne stężenie śmiertelne

EC50: medialne stężenie efektywne

PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

IWO: środki ochrony indywidualnej

STP: oczyszczalnie ścieków

Henry: rozpuszczalność danego składnika w roztworze w zależności od ciśnienia cząstkowego tego składnika nad roztworem

EC: Numer EINECS i ELINCS (patrz również EINECS i ELINCS)

EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym

ELINCS: Europejski wykaz zgłoszonych substancji chemicznych CEN: Europejski Komitet Normalizacyjny

STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe

Koc: współczynnik podziału normalizowany na zawartość węgla organicznego, określa stopień absorpcji substancji organicznych w glebie

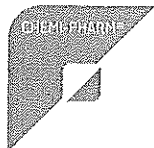
DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian

PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach

UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

IARC: Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem



Karta charakterystyki
według ROZPORZĄDZENIA KOMISJI (UE) 2020/878

Sterisept Wipes

Informacja zawarta w niniejszej Karcie Charakterystyki została oparta na źródłach i wiedzy technicznej oraz obowiązującym prawie na poziomie europejskim i krajowym, a jej dokładność nie może zostać w pełni zagwarantowana. Nie można traktować niniejszej informacji jako gwarancji właściwości produktu, gdyż chodzi jedynie o opis wymagań dotyczących kwestii bezpieczeństwa. Metody i warunki pracy użytkowników tego produktu znajdują się poza zasięgiem naszej wiedzy i kontroli, więc użytkownik sam ponosi odpowiedzialność za podejmowanie odpowiednich środków mających na celu dostosowanie się do wymogów prawa w odniesieniu do sposobu obchodzenia się, przechowywania, użytkowania i usuwania produktów chemicznych. Informacja zawarta w tej Karcie Charakterystyki odnosi się wyłącznie do danego produktu, którego nie wolno stosować w celach innych od tych, które zostały w niej określone.

- Koniec arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa -

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification	
4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia 1 Order number of form no. 4 within this notification	4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no.	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	STERISRPT WIPES

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 SOWLANY

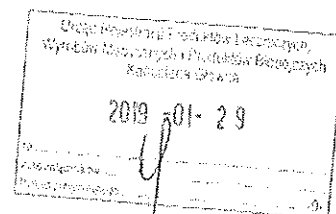
Data / Date 2019-01-25

Nazwisko / Name MARINA RADLOVSKA

Podpis / Signature Marina Radlovská
PREZIS ZABZOU

Bischem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowianach
przy ul. Aleksovej 21 lok. B9, 15-528 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego
Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy
w Białymstoku XII Wydział Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego, KRS 1405970367, Sądowódca
o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł.
NIP 966-211-55-98, REGON 368453340
tel/fax 85 561 21 21

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarami lub
i zamieszczone w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
 - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórcą nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
 - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
 - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rozszerzoną,
 - 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, zastawione przez ten sam producent 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, rozmiarami, 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 wyrob zgodny z pkt 1.

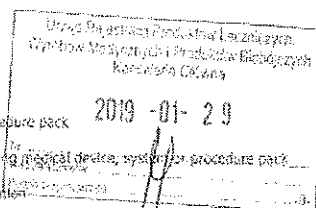


Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details <input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details	
1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie In case of change of entity details please indicate the data being changed	
1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making the 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 <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house IVD device	



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code EE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full AS Chemi-Pharm	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated AS Chemi-Pharm	
1.017 Miasto / City Tallinn	1.018 Kod pocztowy / Postal code 10917
1.019 Ulica, nr / Street, no. Põllu 132	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name IVARI KOPPEL	1.022 Telefon / Phone +37 6778806
1.023 E-mail ivari@chemi-pharm.com	1.024 Faks / Fax +37 6778807

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

E. Identyfikacja ... / Identification of the ...		1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full BIACHEM SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated BIACHEM SP. Z O.O.		
1.042 Miasto / City SOWLANY	1.043 Kod pocztowy / Postal code 15-528	
1.044 Ulica, nr / Street, no. ALEJKOWA 21/B9	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MARINA RADLOVSKA	1.047 Telefon / Phone 85 661 21 21	
1.048 E-mail handlowy@biachem.pl	1.049 Faks / Fax 85 661 21 21	

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in house IVD device	
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 MARINA RADLOVSKA	
1.064 Miasto / City SOWLANY	1.065 Kod pocztowy / Postal code 15-528
1.066 Ulica, nr / Street, no. ALEJKOWA 21/B9	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone 85 661 21 21	1.069 Faks / Fax 85 661 21 21
H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	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 Sowlany Data / Date 2019-01-25

Nazwisko / Name Radlovska

Podpis / Signature
Blachem Sp. z o.o. z siedzibą w Białymstoku, ul. Alejkowej 21 lok. 69, 15-526 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego
Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy
w Białymstoku XII Wydział Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074
o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł
NIP 966-211-56-98, REGON 368453340
tel/fax 85 661 21 21

10: 6422 9752 3387

WHI_F1_L14

Strona - Page 3 / 3

EC DECLARATION OF CONFORMITY

Council directive 2007/47/EC-revision of Directive 93/42/EEC.
 About medical devices

We, CHEMI-PHARM AS, address Tännassilma tee 11, Tännassilma küla, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republic of Estonia, hereby declare in our sole responsibility, that product which is the subject of this declaration

1. Complies with the relevant requirements of council directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC. That the described medical product of risk class IIb:

Name of the product: STERISEPT wipes

Description: Fenol, aldehyde and phosphate free wipes for the cleaning and disinfecting of invasive and non invasive medical devices surfaces

Classification: Medical device belongs to hazard Class IIb, according to rule 15, Appendix IX of Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

Procedure of attestation of conformity:

1. Conformity assessment for the medical device was performed according to appendix II of council 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
2. The management system conforms to the standards: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. The product conforms to the following standards EN ISO14971:2012; EN 14885:2018; EN 62366:2008/A1:2015; EN 1041:2008/A1:2013; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 15223-1:2016; EN13704:2002; EN 14476:2013+A1:2015; EN 14348:2005; EN 13727:2012+A2:2015; EN 13624:2013; EN 14561:2006; EN 16615:2015; EN 13697:2015

Not applicable standards: Machinery Directive - 2006/42/EC, Pressure Equipment Directive - PED 2014/68/EEC and Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC

Notified Body: Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer

Chairwoman of the Board



Original approval: 25.02.2010

Updated: 19.08.2020



DEKLARACJA ZGODNOŚCI

**Dyrektywa Rady 2007/47 / EC-rewizja Dyrektywy 93/42 / EWG.
O wyrobach medycznych**

My, CHEMI-PHARM AS, adres Tanassilma tee 11, Tanassilma kiila, Saku vald, Harju maakond 76406, Estonia, Republika Estonii, niniejszym oświadczamy na naszą wyłączną odpowiedzialność, że produkt będący przedmiotem niniejszej deklaracji

1. Spełnia odpowiednie wymagania Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC. Opisany wyrób medyczny należy do klasy ryzyka IIb::

Nazwa produktu: STERISEPT WIPES

Chusteczki bez zawartości fenolu, aldehydów i fosforanów chusteczki do czyszczenia i dezynfekcji inwazyjnych i nieinwazyjnych powierzchni wyrobów medycznych.

Klasyfikacja: Wyrób medyczny należy do klasy zagrożenia IIb, zgodnie z regułą 15, Załącznik IX do Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.

Procedura poświadczenia zgodności:

1. Ocenę zgodności wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy 93/42/EEC dotyczącej wyrobów medycznych
2. System zarządzania zgodny z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Produkt jest zgodny z następującymi normami EN: EN ISO 14971:2012; EN 14885:2018; EN 62366:2008/A1:2015; EN 1041:2008/A1:2013; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN ISO 15223-1:2016; EN13704:2002; EN 14476:2013+A1:2015; EN 14348:2005; EN 13727:2012+A2:2015; EN 13624:2013; EN 14561:2006; EN 16615:2015; EN 13697:2015

Nie dotyczy norm: Dyrektywa Maszynowa – 2006/42/EC, Dyrektywa Urządzeń Ciśnieniowych – PED 2014/68/EEC i Dyrektywa o Środkach Ochrony Osobistej 89/686/EEC

Jednostka notyfikująca : Eurofins Expert Service CE0537

Ruth Oltjer
Prezes zarządu

Orginalna akceptacja: 25.02.2010

Aktualizacja: 19.08.2020



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 25-01-2023 r.

Nr PB.9072/23

Biachem Sp. z o.o.
ul. Alejkowa 21/B9
15-528 Sowłany

DECYZJA

Na podstawie art. 19 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2021 r. poz. 24) wydaje się

pozwolenie nr 9072/23 na obrót produktem biobójczym
Sterisept Wipes

1. Nazwa produktu biobójczego:

Sterisept Wipes

2. Grupa produktowa, postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 1, gr. 2, kat. 1, gr. 4 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. Urz. UE L 167 z 27.06.2012 r., str. 1, z późn. zm.);

Chusteczki nasączone płynem, produkt przeznaczony do mycia i dezynfekcji powierzchni w szpitalach, zakładach produkcyjnych, przedszkolach, salonach fitness i SPA, gabinetach kosmetycznych, domach opieki społecznej itp., w tym również mających kontakt z żywnością. Chusteczki o działaniu bakteriobójczym, drożdżakobójczym, grzybobójczym, prątkobójczym i bójczym wobec wirusów (osłonkowych, Vaccina, Rota, Noro, Polyoma SV40) oraz spor Clostridium Difficile.

3. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby podmiotu odpowiedzialnego:

Biachem Sp. z o.o., ul. Alejkowa 21/B9, 15-528 Sowłany

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej lub substancji czynnych (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), oraz jej zawartość w produkcie biobójczym w jednostkach metrycznych, jej numer WE i numer CAS:

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,45 g/100g płynu
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	0,45 g/100g płynu

5. Imię i nazwisko oraz adres albo nazwa (firma) oraz adres siedziby wytwórcy produktu biobójczego:

AS CHEMI-PHARM, Tanassilma tee 11, Tanassilma kula, Saku vald Harju maakond - 76406, Estonia

6. Rodzaj opakowania:

puszka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

woreczek (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

2 lata od daty produkcji

8. Informacja o rodzaju użytkownika:

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstępiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm.) ponieważ uwzględnia ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dn. 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2021 r., poz. 735 z późn. zm., dalej: kpa), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2022 r. poz. 329 ze zm., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 kpa w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona

2. a/a

Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowłanach
przy ul. Alejkowej 21 lok. B9, 15-528 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego
Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy
w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074
o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł,
NIP 966-211-56-98, REGON 368453340
tel/fax 85 661 21 21

Sowłany, dnia 26 sierpnia 2019 roku

OŚWIADCZENIE

Firma Biachem Sp. z o.o. będąca autoryzowanym przedstawicielem estońskiej firmy Chemi-Pharm AS na terenie Polski, informuje, iż bezalkoholowe chusteczki Sterisept Wipes posiadają rozmiar 20x20cm i gramaturę 39g/m².

Marina Radlovska
Radlovska
PREZES ZARZĄDU

Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowłanach
Ul. Alejkowa 21 lok. B9
15-528 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074 o kapitale zakładowym w wysokości 10.000,00 zł,
NIP 966-211-56-98, REGON 368453340

Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowłanach
przy ul. Alejkowej 21 lok. B9, 15-528 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego
Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy
w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego
Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074
o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł,
NIP 966-211-56-98, REGON 368453340
tel/fax 85 661 21 21

Sowłany, dnia 26 sierpnia 2019 roku

OŚWIADCZENIE

Firma Biachem Sp. z o.o. będąca autoryzowanym przedstawicielem estońskiej firmy Chemi-Pharm AS na terenie Polski, informuje, iż suche chusteczki CP Dry Wipes posiadają rozmiar 30x32cm i gramaturę 50g/m².

Marina Radłowska
Radłowska
PREZES ZARZĄDU

Biachem Sp. z o.o. z siedzibą w Sowłanach
Ul. Alejkowa 21 lok. B9
15-528 Białystok
wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy w Białymstoku, XII Wydział
Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074 o kapitale zakładowym w wysokości 10.000,00 zł,
NIP 966-211-56-98, REGON 368453340