



Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni  
wyrobów medycznych o doskonałej  
kompatybilności materiałowej

## mikrozinid® universal wipes premium

### Zalety

- doskonała kompatybilność materiałowa (np. ekrany dotykowe, monitory wyrobów medycznych);
- krótki czas kontaktu;
- skuteczne zgodnie z EN 16615 w czasie 1 minuty (w warunkach niskiego obciążenia);
- przebadane dermatologicznie;
- wysokiej jakości chusteczki o rozmiarze 20 x 20 cm;
- bez barwników i substancji zapachowych;
- doskonałe właściwości myjące

### Obszary zastosowania

Chusteczki do szybkiej dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych we wszystkich obszarach podwyższonego ryzyka, gdzie jest wymagana szybkość działania i szeroka kompatybilność materiałowa np. powierzchnie aparatury specjalistycznej.

Produkt może być używany do dezynfekcji głowic sond USG.

### Właściwości produktu

Chusteczki mikrozinid® universal wipes działają bakteriobójczo, drożdżakobójczo, bójczo wobec prątków gruźlicy, wirusobójczo wobec wirusów osłonkowych (BVDV, vaccinia), adenowirusa, wirusa polyoma SV40, norowirusa oraz rotawirusa.

### Wskazówki dotyczące stosowania

Przetrzeć dezynfekowaną powierzchnię wyrobu wilgotną chusteczką. Pozostawić powierzchnię wilgotną przez wymagany czas kontaktu. Po użyciu opakowanie należy szczelnie zamknąć. Nie należy stosować do inwazyjnych wyrobów medycznych.

Produkt należy zużyć w ciągu 1 miesiąca od daty otwarcia.

Produkt można stosować bez rękawic ochronnych, jeśli czynniki ryzyka na to pozwalają.



CE 0297



## Dane produktu

100 g roztworu, którym nasączone są chusteczki zawiera: 17,4 g Propan-2-ol, 12,6 g Etanol (94 % w/w)

### Dane chemiczno-fizyczne

|                     |                                   |
|---------------------|-----------------------------------|
| Forma               | ciecz                             |
| Gęstość             | ok. 0,95 g/cm <sup>3</sup>        |
| Kolor               | bezbardwy                         |
| pH                  | 3 - 3,6                           |
| Tarcie, dynamiczne  | nie określono                     |
| Temperatura zapłonu | 26 °C / Metoda : DIN 51755 Part 1 |

## Wskazówki szczególne

Chronić przed mrozem, wysoką temperaturą i bezpośrednim promieniowaniem słonecznym. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w temperaturze pokojowej.

Termin ważności: 24 miesiące

## Informacje dotyczące zamówienia

| Artykuł                                 | Forma dostawy | Art.-Nr. |
|---|---------------|----------|
| mikrozid universal wipes prem 100 ST SP | 6/Karton      | 70000038 |

## 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.

## Badania i informacje

Na życzenie dostarczamy niezbędne raporty dotyczące preparatu.



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



Przedsiębiorstwo należące do grupy Air Liquide



**Dystrybutor**  
Schulke 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@schuelke.com

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

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

| Skuteczność                               | Norma/metoda badań                                     | Warunki            | Stężenie         | Czas kontaktu |
|---|--|--------------------|------------------|---------------|
| bakteriobójczo                            | EN 13727   | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 15 sek.       |
| bakteriobójczo                            | EN 16615   | niskie obciążenie  | gotowy do użycia | 1 min.        |
| bójcze wobec prątków gruźlicy (M. terrae) | EN 14348   | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 5 min.        |
| drożdżakobójczo                           | EN 13624   | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 1 min.        |
| drożdżakobójczo                           | EN 16615   | niskie obciążenie  | gotowy do użycia | 1 min.        |
| BVDV                                      | zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha) | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 15 sek.       |
| vaccinia                                  | zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha) | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 15 sek.       |
| rota                                      | EN 14476   | bez obciążenia     | gotowy do użycia | 15 sek.       |
| adeno                                     | EN 14476   | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 15 min.       |
| polyoma SV40                              | zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha) | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 15 sek.       |
| noro                                      | EN 14476   | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 1 min.        |
| noro                                      | EN 14476   | niskie obciążenie  | gotowy do użycia | 30 sek.       |
| bakteriobójczo                            | zgodnie z wytycznymi DGHM                              | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 2 min.        |
| drożdżakobójczo                           | zgodnie z wytycznymi DGHM                              | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 2 min.        |
| wirusy osłonkowe (HIV, HBV, HCV)          | zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha) | wysokie obciążenie | gotowy do użycia | 15 sek.       |

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](mailto: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® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa**

**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa handlowa : mikrozid® universal wipes  
Niepowtarzalny Identyfikator : D520-U02H-D007-C3DQ  
Postaci Czynnej (UFI)

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

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środek do dezynfekcji powierzchni wyrobów medycznych. Wyrób medyczny.  
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**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® universal wipes**

***Kopia do odczytu!***

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 3      H226: Łatwopalna ciecz i pary.

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2      H319: Działa drażniaco na oczy.

## 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 drażniaco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności : P102 Chronić przed dziećmi.  
**Zapobieganie:**

### **Zapobieganie:**

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

**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.

**Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:**

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

## 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) 2021/606 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 Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór wodno-alkoholowy na chusteczkach z włókniny

##### Składniki

| Nazwa Chemiczna | Nr CAS<br>Nr WE<br>Numer indeksowy<br>Numer rejestracji       | Klasyfikacja   | Stężenie (%<br>w/w) |
|-----------------|---|--|---------------------|
| propan-2-ol     | 67-63-0<br>200-661-7<br>603-117-00-0<br>01-2119457558-25-XXXX | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 3; H336<br>(Centralny układ nerwowy) | >= 10 - < 20        |
| etanol          | 64-17-5<br>200-578-6<br>603-002-00-5<br>01-2119457610-43-XXXX | Flam. Liq. 2; H225<br>Eye Irrit. 2; H319   | >= 10 - < 20        |

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy

- W przypadku wdychania : Wyprowadzić osobę poszkodowaną na świeże powietrze i zapewnić spokój.  
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.

#### 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® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

---

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

### **5.1 Środki gaśnicze**

Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy  
Piana odporna na alkohole  
Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)  
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 : 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.  
Zapewnić wystarczającą wentylację.

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



**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

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-2-ol | 67-63-0                  | NDS                            | 900 mg/m <sup>3</sup>        | PL NDS   |
|             | Dalsze informacje: Skóra |                                |                              |          |
|             |                          | NDSch                          | 1.200 mg/m <sup>3</sup>      | PL NDS   |
|             | Dalsze informacje: Skóra |                                |                              |          |
| etanol      | 64-17-5                  | NDS                            | 1.900 mg/m <sup>3</sup>      | PL NDS   |

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

| Nazwa substancji | Końcowe przeznaczenie | Droga narażenia  | Potencjalne skutki zdrowotne  | Wartość                |
|------------------|-----------------------|------------------|-------------------------------|------------------------|
| propan-2-ol      | Pracownicy            | Kontakt ze skórą | Długotrwałe - skutki układowe | 888 mg/kg              |
|                  | Pracownicy            | Wdychanie        | Długotrwałe - skutki układowe | 500 mg/m <sup>3</sup>  |
| etanol           | Pracownicy            | Wdychanie        | Ostre - skutki miejscowe      | 1900 mg/m <sup>3</sup> |
|                  | Pracownicy            | Kontakt ze skórą | Długotrwałe - skutki układowe | 343 mg/kg              |
|                  | Pracownicy            | Wdychanie        | Długotrwałe - skutki układowe | 950 mg/m <sup>3</sup>  |

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

| Nazwa substancji | Środowisko  | Wartość    |
|------------------|-------------|------------|
| propan-2-ol      | Woda słodka | 140,9 mg/l |
|                  | Woda morską | 140,9 mg/l |

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

|        |                                    |                           |
|--------|------------------------------------|---------------------------|
|        | Osad wody słodkiej                 | 552 mg/kg                 |
|        | Osad morski                        | 552 mg/kg                 |
|        | Gleba                              | 28 mg/kg                  |
|        | Stosowanie okresowe/uwolnienie     | 140,9 mg/l                |
|        | Skutki dla stacji uzdatniania wody | 2251 mg/l                 |
|        | Doustnie                           | 160 mg/kg poży-<br>wienia |
| 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 oczu lub twarzy : Jeżeli możliwe są rozpryski, należy nosić:  
Gogle

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 topnie-  
nia/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

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

|  |   |   |
|--|---|---|
| Górna granica wybuchowości<br>/ Górna granica palności | : | nie określono   |
| Dolna granica wybuchowości /<br>Dolna granica palności | : | nie określono   |
| Temperatura zapłonu                                    | : | 26 °C<br>Metoda: DIN 51755 Part 1<br>dla roztworu aktywnego |
| Temperatura samozapłonu                                | : | 425 °C<br>Surowiec  |
| pH   | : | ok. 3,5<br>Stężenie: 100 %<br>dla roztworu aktywnego        |
| Lepkość<br>Lepkość dynamiczna                          | : | Brak dostępnych danych                                      |
| Rozpuszczalność<br>Rozpuszczalność w wo-<br>dzie       | : | (20 °C)<br>w każdej proporcji                               |
| Współczynnik podziału: n-<br>oktanol/woda              | : | Nie dotyczy   |
| Prężność par   | : | ok. 40 hPa (20 °C)<br>dla roztworu aktywnego                |
| Gęstość  | : | ok. 0,95 g/cm <sup>3</sup><br>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. |
| 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® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

**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-2-ol:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toksyczność ostra - droga pokarmowa          | : | LD50 (Szczer): 5.840 mg/kg   |
| Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe    | : | LC50 (Szczer): 39 mg/l<br>Czas ekspozycji: 4 h<br>Atmosfera badawcza: para |
| Toksyczność ostra - po na-niesieniu na skórę | : | LD50 (Królik): 13.900 mg/kg<br>Metoda: Dyrektywa ds. testów 402 OECD       |

**etanol:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Toksyczność ostra - droga pokarmowa          | : | LD50 (Mysz): 8.300 mg/kg   |
| Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe    | : | LC50 (Mysz): 39 mg/l<br>Czas ekspozycji: 4 h<br>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.

**Produkt:**

|        |   |   |
|--------|---|---|
| Metoda | : | Test Plasterkowy                        |
| Wynik  | : | Brak działania drażniącego na skórę     |
| Uwagi  | : | w większości w oparciu o dowody u ludzi |

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

|| 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:**

Ocena : Działa drażniąco na oczy.  
Metoda : Metoda obliczeniowa

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

|| Wynik : Działanie drażniące na oczy

**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-2-ol:**

|| Rodzaj badania : Test Buehlera  
|| Gatunek : Świnka morska  
|| Wynik : Nie powoduje uczulenia u zwierząt laboratoryjnych.

**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® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Genotoksyczność in vitro                        | : | Rodzaj badania: Test Ames<br>Metoda: Mutagenność (Escherichia coli - oznaczanie mutacji wstecznej)<br>Wynik: Niemutageny |
| Genotoksyczność in vivo                         | : | Gatunek: Mysz<br>Metoda: Mutagenność (test mikrojądrowy)<br>Wynik: Niemutageny   |
| Działanie mutagenne na komórki rozrodcze- Ocena | : | Nie jest mutageny według testów Ames.  |

**etanol:**

|   |   |  |
|---|---|--|
| Genotoksyczność in vitro                        | : | Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)<br>System testowy: Salmonella typhimurium<br>Aktywacja metaboliczna: z lub bez aktywacji metabolicznej<br>Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD<br>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-2-ol:**

|       |   |  |
|-------|---|--|
| Uwagi | : | W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione. |
|-------|---|--|

**etanol:**

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

**Szkodliwe działanie na rozrodczość**

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

|  |   |  |
|--|---|--|
| Wpływ na rozwój płodu                      | : | Gatunek: Szczur<br>Sposób podania dawki: Doustnie<br>Ogólna toksyczność u matek: NOAEL: 400 mg/kg wagi ciała |
| Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena | : | W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.   |

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

||

**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 roz- : Doświadczenia ze zwierzętami wykazały efekty mutagenne i  
rodczość - Ocena teratogenne.

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

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

**Składniki:**

**propan-2-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-2-ol:**

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

**etanol:**

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

**Toksyczność dawki powtórzonej**

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

|| Uwagi : Brak dostępnych danych

**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.

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

## 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 endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE) 2017/2100 lub Regulacji Komisji (UE) 20218/606 na poziomach 0,1% lub wyższych.

### Dalsze informacje

**Produkt:**

Uwagi : Informacje uzyskane w wyniku badań na ludziach nie są dostępne.

## SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

### 12.1 Toksyczność

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

|  |   |
|--|---|
| Toksyczność dla ryb                                  | : LC50 (Pimephales promelas (złota rybka)): 9.640 mg/l<br>Czas ekspozycji: 96 h   |
| Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych | : EC50 (Daphnia magna (rozwiłitka)): 10.000 mg/l<br>Czas ekspozycji: 48 h   |
| Toksyczność dla glonów/rośliny wodne                 | : EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): > 100 mg/l<br>Czas ekspozycji: 72 h<br>Rodzaj badania: próba statyczna<br><br>EC50 (zielenica): 1.800 mg/l<br>Czas ekspozycji: 7 d |

**etanol:**

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



**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Składniki:**

**propan-2-ol:**

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**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-2-ol:**

Bioakumulacja : Uwagi: Nie należy spodziewać się bioakumulacji ( $\log Pow \leq 4$ ).

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda :  $\log Pow$ : 0,05 (20 °C)  
Metoda: Dyrektywa ds. testów 107 OECD

**etanol:**

Bioakumulacja : Uwagi: Bioakumulacja jest nieprawdopodobna.

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda :  $\log Pow$ : -0,14  
Metoda: Wartość obliczona

**12.4 Mobilność w glebie**

**Składniki:**

**propan-2-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:**

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

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.

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

**Produkt:**

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

**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-2-ol, etanol)

IMDG : SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S.  
(propan-2-ol, ethanol)

IATA : Solids containing flammable liquid, n.o.s.  
(propan-2-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

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

Nr. rozpoznawczy zagrożenia : 40  
Nalepki : 4.1  
Kod ograniczeń przewozu przez tunele : (E)

**IMDG**

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 sub- : Nie dotyczy

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

stancji zubożających warstwę ozonową

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

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 649/2012 dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów : Nie dotyczy

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): 24 %

Przepis (WE) Nr 648/2004 z : mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne p. zm.

**Inne przepisy:**

Środek powierzchniowo czynny / środki powierzchniowo czynne zawarty(e) w tej mieszaninie jest/są zgodny/e z kryteriami podatności na biodegradację zawartymi w Rozporządzeniu (WE) Nr 648/2004 dotyczącym detergentów. Dane potwierdzające ten fakt są do dyspozycji właściwych władz państw członkowskich i będą im udostępniane na ich bezpośrednią prośbę lub na prośbę producenta detergentów.

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 dyrektywę 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

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

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 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  | : Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.  |
| AIIC  | : Niezgodnie z wykazem  |
| DSL   | : Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSL i DSL.<br><br>C14-C17 alkilo sec sulfonian sodowy |
| ENCS  | : Niezgodnie z wykazem  |
| ISHL  | : Niezgodnie z wykazem  |
| KECI  | : Niezgodnie z wykazem  |
| PICCS | : Niezgodnie z wykazem  |
| IECSC | : Niezgodnie z wykazem  |
| NZIoC | : Niezgodnie z wykazem  |
| TECI  | : Na wykazie lub w zgodności z wykazem  |

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Wyjątek

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

---

**SEKCJA 16: Inne informacje**

**Pełny tekst Zwrotów H**

- H225 : Wysoce łatwopalna ciecz i pary.  
H319 : Działa drażniąco na oczy.  
H336 : Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

**Pełny tekst innych skrótów**

- Eye Irrit. : Działanie drażniące na oczy  
Flam. Liq. : Substancje ciekłe łatwopalne  
STOT SE : Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jedno-  
razowe  
PL NDS : W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń  
czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy  
PL NDS / NDS : Najwyższe Dopuszczalne Stężenie  
PL NDS / NDSch : 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 inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NOEL - 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 koleją; 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

**mikrozid® universal wipes**

**Kopia do odczytu!**

Wersja  
02.09

Aktualizacja:  
26.08.2022

Data ostatniego wydania: 19.07.2022

**Dalsze informacje**

**Klasyfikacja mieszaniny:**

Flam. Liq. 3

H226

Eye Irrit. 2

H319

**Procedura klasyfikacji:**

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 użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.





## EU Declaration of Conformity

|   |  |                                 |  |
|---|--|---------------------------------|--|
| Manufacturer<br>according to Regulation 2017/745                    | Schülke & Mayr GmbH<br>Robert-Koch-Str. 2<br>22851 Norderstedt<br>Germany                            |                                 |  |
| Registration Number<br>acc. to Art. 31 2017/745                     | DE-MF-000005701  |                                 |  |
| Product Name  | mikrozid® universal wipes  |                                 |  |
| Basic UDI-DI  | 4032651BSC00000022A4   |                                 |  |
| Code acc. to Art. 26 2017/745                                       | D0799  |                                 |  |
| Intended Purpose  | disinfectant and cleaner of medical device surfaces  |                                 |  |
| Risk Class<br>according to Regulation 2017/745                      | II a<br>annex VIII<br>rule 16  |                                 |  |
| Standards applied   | EN ISO 13485<br>additional standards see technical documentation<br>Schülke & Mayr GmbH              |                                 |  |
| Notified Body   | DQS Medizinprodukte GmbH<br>August-Schanz-Str. 21<br>60433 Frankfurt am Main<br>Germany<br>No.: 0297 |                                 |  |
| Conformity Assessment Procedure<br>according to Regulation 2017/745 | annex IX   | Chapter I, II section 4 and III |  |
| Certificates  | annex IX   | 004567 MDR2017Q                 |  |
|   |  | 004567 MDR2017B                 |  |
|   | EN ISO 13485   | 004567 MP2016                   |  |
| Version   | 1-0  |                                 |  |

Schülke & Mayr GmbH herewith declares that the device covered by this declaration is in conformity with the Regulation 2017/745 concerning medical devices.

Schülke & Mayr GmbH declares that Schülke & Mayr GmbH bears the sole responsibility for issuing this declaration

Norderstedt

15.06.2023  
ppa.

  
Dr. Sven Pfleging  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Commercial Officer

15.06.2023  
ppa.

  
Lars Lemke  
Schülke & Mayr GmbH  
Chief Operating Officer



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

|   |   |
|---|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>   |   |
| 1.008 - Data wpływu / Date of notification  | 1.009 - Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 - Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details   |   |
| 1.011 - W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed  |   |
|   |   |
| <b>1.012 - Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification</b>  |   |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczący ocenę działania / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |   |

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
 Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
 Kancelaria Główna  
  
 2016-05-18  
 [Signature]  
 [Stamp: Bodo załączników]  
 [Stamp: Słowo upoważnienia]

|   |  |
|---|--|
| <b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>                         |  |
| 1.013 Numer referencyjny / Reference number   | 1.014 Kod kraju / Country code<br>DE       |
| 1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full<br>Schulke & Mayr GmbH        |  |
| 1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated<br>Schulke & Mayr GmbH |  |
| 1.017 Miasto / City<br>Norderstedt  | 1.018 Kod pocztowy / Postal code<br>22-851 |
| 1.019 Ulica, nr / Street, no.<br>Robert Koch Strasse 2  | 1.020 Skrytka pocztowa / PO Box            |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |
| 1.021 Imię i nazwisko / Full name<br>Julian Schmidt   | 1.022 Telefon / Phone<br>+49 40 521 00 543 |
| 1.023 E-mail<br>julian.schmidt@schulke.com  | 1.024 Faks / Fax                           |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
| 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                 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |  | 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... Importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL       |   |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>Schulke Polska Sp. z o.o. |  |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated<br>Schulke Polska     |  |   |
| 1.042 Miasto / City<br>Warszawa   | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>01-793 |   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>Rydygiera 8  | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box            |   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>Leszek Cichon  | 1.047 Telefon / Phone<br>+48 22 568 22 05  |   |
| 1.048 E-mail<br>leszek.cichon@schulke.com   | 1.049 Faks / Fax                           |   |

|  |                                  |
|--|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization</b>   |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device |                                  |
| 1.050  |                                  |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number  | 1.052 Kod kraju / Country code   |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full  |                                  |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated   |                                  |
| 1.055 Miasto / City  | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no.  | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person   |                                  |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name  | 1.060 Telefon / Phone            |
| 1.061 E-mail   | 1.062 Faks / Fax                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA<br>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  |                                  |
| Aleksandra Prill   |                                  |
| 1.064 Miasto / City  | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| Warszawa   | 01-793                           |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.  | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Rydygiera 8  |                                  |
| 1.068 Telefon / Phone  | 1.069 Faks / Fax                 |
| +48 22 11 60 729   |                                  |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>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 Warszawa

Data / Date 2016-05-13

Nazwisko / Name Aleksandra Prill

Podpis / Signature

*A. Prill*

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

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

|   |   |
|---|---|
| <b>A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification</b>  |   |
| 4.001 - Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>Ordinal number of form no. 4 within this notification | 4.002 - Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1 |
| 1   |   |
| <b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>   |   |
| 4.003 - Nr referencyjny / Ref. no.  | 4.004 - Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device (1), (2)               |
|   | Mikrozid® universal wipes   |

Stwierdzam, 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 Warszawa

Data / Date 2016-05-13

Nazwisko / Name Aleksandra Prill

Podpis / Signature A. Prill

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden wyrób i zamieścić w jednym powiadomieniu, jeżeli są lub mają:
- jednego wytwórcę,
  - jednego autoryzowanego przedstawiciela, jeżeli ich wytwórca nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,
  - jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
  - jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
  - jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
  - tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
  - wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,
  - wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

