



VAH

IHO

ÖGHMP

Chusteczki do dezynfekcji

CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI

Bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji

- uniwersalne, wygodne i szybkie zastosowanie
- dokładne, szybkie działanie
- nadaje się szczególnie do dezynfekcji średniej wielkości powierzchni w rutynowym zakresie



Opis produktu

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI to bezalkoholowe, gotowe do użycia chusteczki do sporobójczej i wirusobójczej dezynfekcji i czyszczenia wszelkiego rodzaju powierzchni oraz powierzchni wyrobów medycznych, takich jak głowice USG. Gotowe do użycia chusteczki CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI doskonale nadają się do większych powierzchni i można je wyjmować pojedynczo z zamykanego i szczególnie przyjaznego dla użytkownika opakowania fl ow-pack.

Zakres zastosowania

Zgodnie z Dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych (MDD):

Dezynfekcja i czyszczenie wyrobów medycznych wrażliwych na działanie alkoholu, takich jak głowice USG do badania przezpochwowego i badania jamy brzusznej.

Zastosowanie

Przetrzeć powierzchnie chusteczką CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI. Zwrócić uwagę na nawilżenie całej powierzchni i przestrzegać czasu kontaktu.

Wskazówki dotyczące zastosowania

Okres ważności po otwarciu: 28 dni.

Zakres działania i metoda sprawdzenia			2 Min.	5 Min.
Bakterie i grzyby				
Zalecenia dotyczące stosowania odniesieniu do dezynfekcji powierzchni (działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze)**	VAH**	mechanicznie, wysokie obciążenie	•	
Zalecenia dotyczące stosowania w dniesieniu do dezynfekcji powierzchni (test 4 pól, działanie bakteriobójcze i drożdżakobójcze)**	EN 16615	mechanicznie, wysokie obciążenie	•	
działanie sporobójcze (Clostridium difficile)	EN 13704	niskie obciążenie	•	
Wirusy				
skuteczne wobec wszystkich wirusów otoczkowych i bezotoczkowych (działanie wirusobójcze)	RKI/DVV	W TYM HBV/HIV, HCV	•	
skuteczne wobec wszystkich wirusów otoczkowych i bezotoczkowych (działanie wirusobójcze)**	EN 14476/ prEN 16777	W TYM HBV/HIV, HCV	•	
skuteczność przeciw wirusowi krowianki (MVA)	DVV	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	
	prEN 16777	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	
skuteczne przeciwko adenowirusom	DVV	Badanie praktyczne (test nosiciela)		•
	prEN 16777	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	
skuteczne przeciw norowirusom (MNV)	DVV	Badanie praktyczne (test nosiciela)		•
	prEN 16777	Badanie praktyczne (test nosiciela)	•	

*ujęte w kolumnie dotyczącej 5 minut w wykazie VAH

**obejmuje testy fazy 2 na etapie 1 i testy fazy 2 na etapie 2

(próby ilościowe z zastosowaniem zawiesiny i testy praktyczne dotyczące nosicieli patogenów)

Skład

100 g płynu zawiera: chlorek didecylodimetyloamoniowy 0,2 g, chlorek alkiolo(C12-16) dimetylobenzylamoniowy 0,4 g



Dr. Schumacher

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3 · 34323 Malsfeld · Germany · T +49 5664 9496-0 · F +49 5664 8444
info@schumacher-online.com · www.schumacher-online.com

Dr. Schumacher Sp. z o.o. · Jeleniogórska 12 · 59-800 Lubań · Polska
T +48 734 183 876 · sales-poland@schumacher-online.pl



Chusteczki do dezynfekcji

CLEANISEPT® WIPES FORTE MAXI

Bezalkoholowe chusteczki do szybkiej dezynfekcji

Opinia

Nasze produkty są w pełni kontrolowane. Na życzenie możemy dostarczyć naszym folderze Raport dostępny.

Środki ostrożności i zagrożenia

Wysoka łatwopalna ciecz i opary. Powoduje poważne podrażnienie oczu. Jeśli potrzebna jest porada medyczna, należy umieścić ze sobą pojemnik lub etykietę produktu. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Trzymać z dala od ciepła, gorących powierzchni, iskiei, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia w pobliżu produktu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Płukać ostrożnie wodą przez kilka minut. W przypadku noszenia soczewek kontaktowych należy je wyjąć, jeśli jest to łatwe do zrobienia. Kontynuować płukanie. Zutyliзовать zawartość/pojemnik zlecając autoryzowanej firmie lub użyć innego autoryzowanego źródła lokalnej utylizacji.

Tylko do użytku profesjonalnego.

Produkt	Opakowanie	J. op.	Zawartość	Wymiary	Nr. art.
CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI	opakowanie flow-pack	12	100 chusteczek	20 x 22 cm	00-235-T100

CE 0482



Dr. Schumacher is certified according to DIN EN 13485, DIN EN ISO9001, DIN EN ISO14001, BS OHSAS 18011 and has a validated environment management system according to EMAS and is a member of IHO, VCI, BAH, DGSV and of the DGKH. www.schumacher-online.com



**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 1 z 9

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

Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

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

Chusteczki dezynfekujące

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

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

Dostawca

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

1.4. Numer telefonu

MIĘDZYNARODOWY: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)

alarmowego:

Emergency-Telephone-Number: 112

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

Aquatic Chronic 3; H412

Wydźwięk zdań H: patrz SEKCJA 16.

2.2. Elementy oznakowania**Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008****Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia**

H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

P273 Unikać uwolnienia do środowiska.
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

2.3. Inne zagrożenia

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB. Mieszanina nie zawiera substancji włączonej(-ych) do wykazu ustanowionego zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH ze względu na właściwości zaburzające układ hormonalny lub nie jest zidentyfikowana jako zaburzająca układ hormonalny zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub w rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 2 z 9

3.2. Mieszaniny**Charakterystyka chemiczna**

Chusteczki dezynfekujące

Składniki niebezpieczne

Nr CAS	Nazwa chemiczna			Ilość
	Nr WE	Nr Index	Nr REACH	
	Klasyfikacja GHS			
68424-85-1	Czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki benzylo-C12-16-alkilodimetylowe			< 1 %
	270-325-2		01-2119965180-41	
	Met. Corr. 1, Acute Tox. 4, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 1; H290 H302 H314 H318 H400 H410			
7173-51-5	chlorek didecyldimetyloamoniowy			< 1 %
	230-525-2	612-131-00-6	01-2119945987-15	
	Acute Tox. 3, Skin Corr. 1B, Eye Dam. 1, Aquatic Acute 1, Aquatic Chronic 2; H301 H314 H318 H400 H411			

Wydzwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.

Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M oraz ATE

Nr CAS	Nr WE	Nazwa chemiczna	Ilość
		Specyficzne stężenia graniczne, współczynniki M oraz ATE	
68424-85-1	270-325-2	Czwartorzędowe związki amoniowe, chlorki benzylo-C12-16-alkilodimetylowe	< 1 %
		doustny: LD50 = 795 mg/kg M acute; H400: M=10 M chron.; H410: M=1	
7173-51-5	230-525-2	chlorek didecyldimetyloamoniowy	< 1 %
		skórny: LD50 = 3342 mg/kg; doustny: LD50 = 238 mg/kg M acute; H400: M=10	

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

W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

W przypadku wdychania

Po wdychaniu gazów pożarowych lub produktów rozkładu w razie nieszczęśliwego wypadku wyjść na świeże powietrze.

W przypadku wystąpienia dolegliwości należy poddać się opiece lekarskiej.

W przypadku kontaktu ze skórą

Profilaktycznie wymyć wodą z mydłem.

W przypadku kontaktu z oczami

Oczy należy natychmiast płukać dużą ilością wody przez minimum 15 minut, również pod powiekami.

Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zasięgnąć specjalistycznej porady lekarskiej.

W przypadku połknięcia

Przepłukać usta.

Nie wywoływać wymiotów.

Zasięgnąć porady lekarskiej.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Przy kontakcie z oczami może wystąpić podrażnienie.

Może podrażnić błony śluzowe.

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

Leczenie objawowe.



Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 3 z 9

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Sam produkt nie jest palny; środki gaśnicze dostosować do pożaru otoczenia.
Piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO₂), stałe środki gaśnicze, rozpylona woda.

Niewłaściwe środki gaśnicze

Pełny strumień wodny.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

Podczas pożaru mogą powstawać:
Drażniące/żrące, palne oraz trujące gazy wytłewne.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Należy stosować maskę przeciwgazową izolacyjną.
Stosować odzież ochronną.

Informacja uzupełniająca

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Ogólne wskazówki

Należy zapewnić odpowiednią wentylację.
Osoby nieupoważnione trzymać z dala od produktu.

Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

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

Dla osób udzielających pomocy

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

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

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

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

W celu hermetyzacji

Nie są wymagane żadne specjalne środki zaradcze.

Do czyszczenia

Rozsypany produkt zebrać mechanicznie i przekazać jako odpad do usunięcia w odpowiednich pojemnikach.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

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

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

Nie są wymagane żadne specjalne środki ochrony przeciwpożarowej.

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 4 z 9

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

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

Wskazówki do składowania kolektywnego

Brak tolerancji z kwasami.

Inne informacje o warunkach przechowywania

Przechowywać z daleka od produktów spożywczych, napojów i paszy.

7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Chusteczki dezynfekujące

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej**8.1. Parametry dotyczące kontroli****Inne informacje dotyczące dopuszczalnych wartości narażenia**

Produkt nie zawiera żadnych substancji w ilościach powyżej stężeń granicznych dla których jest ustanowione najwyższe dopuszczalne stężenie w miejscu pracy.

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

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.

Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne

Przed przerwami i po zakończeniu pracy umyć ręce.

Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.

Zabrudzone ubranie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

Unikać kontaktu produktu ze skórą i oczami.

Ochrona oczu lub twarzy

Okulary ochronne z zabezpieczeniem bocznym (EN 166), jeśli istnieje możliwość rozpylania.

Ochrona rąk

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów:

Polichloropren - CR (0,5 mm): czas penetracji > 8 h

kauczuk nitylowy/latex nitylowy - NBR (0,35 mm): czas penetracji > 8 h

kauczuk butylowy - butyl (0,5 mm): czas penetracji > 8 h

kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm): czas penetracji > 8 h

polichlorek winylu - PCW (0,5 mm): czas penetracji > 8 h

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

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

Ochrona skóry

Ubranie robocze z długimi rękawami (DIN EN ISO 6530)

Ochrona dróg oddechowych

W normalnym przypadku nie jest konieczna osobista ochrona dróg oddechowych.

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

Stan fizyczny:	Chusteczki do dezynfekcji nasączone preparatem dezynfekcyjnym
Kolor:	Biały
Zapach:	Słabo

Metoda testu

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 5 z 9

pH (przy 20 °C): 11 - 11,4 *)

Zmiana stanu

Temperatura topnienia/krzepnięcia: nie dotyczy

Temperatura wrzenia lub początkowa nie dotyczy

temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia:

Temperatura sublimacji: nie dotyczy

Temperatura mięknięcia: nie dotyczy

Temperatura zapłonu: nie dotyczy

Kontynuowana palność: Samo nieutrzymywane spalanie

Palność materiałów

stały/ciekły: Nie zapalny

gazu: nie dotyczy

Właściwości wybuchowe

Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego.

Granice wybuchowości - dolna: nie dotyczy

Granice wybuchowości - górna: nie dotyczy

Temperatura samozapłonu: nie dotyczy

Temperatura samozapłonu

ciała stałego: Produkt nie jest samozapalny.

gazu: nie dotyczy

Temperatura rozkładu: Nieokreślony

Prężność par: Nieokreślony

Gęstość: 1,0135 g/cm³ *)

Gęstość usypowa: nie dotyczy

Rozpuszczalność w wodzie: Mieszalny *)

Współczynnik podziału Nieokreślony

n-oktanol/woda:

Lepkość dynamiczna: nie dotyczy

Lepkość kinematyczna: nie dotyczy

Czas wypływu: nie dotyczy

Względna gęstość pary: Nieokreślony

Badanie na oddzielenie Nieokreślony

rozpuszczalnika:

Zawartość rozpuszczalnika: < 1 %

9.2. Inne informacje

*) Dane dla roztworu

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność**10.1. Reaktywność**

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

10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji



Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 6 z 9

Reakcja egzotermiczna z silnymi kwasami.

10.4. Warunki, których należy unikać

W celu uniknięcia rozkładu termicznego nie przegrzewać.

10.5. Materiały niezgodne

Kwasy.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

Podczas pożaru mogą powstawać:

Drażniące/żrące, palne oraz trujące gazy wylęgające.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

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

Brak danych toksykologicznych.

Działanie drażniące i żrące

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

Działanie uczulające

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

Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

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

Zagrożenie spowodowane aspiracją

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

Informacja uzupełniająca do badań

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

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak danych

Inne informacje

Przy kontakcie z oczami może wystąpić podrażnienie.

Może podrażnić błony śluzowe.

Przy prawidłowym posługiwaniu się produktem i przestrzeganiu ogólnie obowiązujących przepisów higieny nie są znane przypadki szkodliwego działania na zdrowie.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak danych ekologicznych.

Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak danych

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Brak danych

**Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi**

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 7 z 9

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

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

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

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

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

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

Informacja uzupełniająca

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

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami**13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów****Zalecenia**

Zagospodarowanie odpadów (recykling) ma pierwszeństwo przed usunięciem odpadu.
Produkt może zostać spalony przy uwzględnieniu przepisów lokalnych dotyczących spalania odpadów.

Kod odpadów - pozostałości po produkcie / niewykorzystany produkt

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

Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Puste opakowania należy oddać do miejscowego zakładu ponownego użytkowania, odzysku lub usuwania odpadów.
Opakowania pozostałe po zużytych produkcie należy całkowicie opróżnić, mogą one zostać ponownie użyte po odpowiednim oczyszczeniu.
Opakowania nie nadające się do oczyszczenia podlegają usunięciu w taki sam sposób jak materiał.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu**Transport lądowy (ADR/RID)****14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport wodny śródlądowy (ADN)**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 8 z 9

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport morski (IMDG)**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)**14.1. Numer UN (numer ONZ):**

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.4. Grupa pakowania:

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: Nie

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Towar nie jest klasyfikowany jako niebezpieczny w świetle przepisów transportowych.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych**15.1. Przepisy prawne dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska specyficzne dla substancji lub mieszaniny****Informacje dotyczące przepisów UE**

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 75

Zawartość lotnych związków 0 %

organicznych (LZO) zgodnie z

Dyrektywą 2004/42/WE:

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

Klasa zagrożenia wód (D): 1 - niewielkie zagrożenie dla wód

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

SEKCJA 16: Inne informacje**Zmiany**

Dokonano zmian w sekcji: 1

**Karta charakterystyki**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

Cleanisept Wipes forte / Cleanisept Wipes forte Maxi

Data aktualizacji: 26.07.2022

Numer materiału: 00320-0140-GHS

Strona 9 z 9

Skróty i akronimy

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route
RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses
ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure
IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods
IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization
MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships
IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk
GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals
REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals
CAS = Chemical Abstract Service
EN = European norm
ISO = International Organization for Standardization
DIN = Deutsche Industrie Norm
PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic
vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative
LD = Lethal dose
LC = Lethal concentration
EC = Effect concentration
IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

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

Klasyfikacja	Procedura klasyfikacji
Aquatic Chronic 3; H412	Metoda obliczeniowa

Wydzwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)

H290	Może powodować korozję metali.
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H411	Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Informacja uzupełniająca

Informacje zawarte w sekcjach 4 do 8 i 10 do 12 nie odnoszą się bezpośrednio do prawidłowego użytkowania i stosowania produktu (patrz informacja odnośnie użytkowania produktu), jedynie dotyczą działań, które należy podjąć w przypadkach uwolnienia się większych ilości produktu podczas wypadków lub nieprawidłowości. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki opisują wyłącznie wymagania odnośnie zachowania bezpieczeństwa w odniesieniu do produktu i opierają się na dzisiejszym stanie naszej wiedzy. Specyfikacja dostawy znajduje się w odpowiednich kartach informacyjnych produktu. Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki nie przedstawiają gwarancji właściwości opisanego produktu / opisanych produktów w myśl prawnych przepisów gwarancyjnych.
n.a. - nie dotyczy, n.b. - nieokreślony

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

T Ł U M A C Z E N I E

CE-DECLARATION OF CONFORMITY
CE- DEKLARACJA ZGODNOŚCI

My, firma

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

We, the company

niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność, że wyrób
medyczny(e):

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

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI

GMDN: 58077

BASIC-UDI-DI: 42600686200235TBD

00-235-T010, 00-235-T080, 00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-
235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1,
00-235-T100E2, 00-235-T100E3, 00-235-T100E7, 01-235-T100

CLEANISEPT WIPES FORTE MAXI

GMDN: 58077

BASIC-UDI-DI: 42600686200235TBD

00-235-T010, 00-235-T080, 00-235-T100, 00-235-T100-92, 00-
235-T100-94, 00-235-T100-95, 00-235-T100-96, 00-235-T100E1,
00-235-T100E2, 00-235-T100E3, 00-235-T100E7, 01-235-T100

jest/są zgodne z następującym rozporządzeniem:

is/are in compliance with the following regulation:

Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca
wyrobów medycznych.

Council Directive 93/42/EEC of 14th June 1993 concerning medical
devices.

Przeznaczenie:

Bezalkoholowe, gotowe do użycia chusteczki do dezynfekcji i
czyszczenia powierzchni ogólnych oraz powierzchni urządzeń
medycznych, takich jak głowice ultradźwiękowe do badań
transwaginalnych, transrektalnych i brzusznych

Intended Use:

Alcohol-free, ready-to-use wipes for disinfecting and cleaning
general surfaces and surfaces of medical devices such as
ultrasound probes for transvaginal, transrectal and abdominal
examinations

Procedura Oceny Zgodności

Zgodnie z załącznikiem II do
wyżej nazwanego Rozporządzenia Rady

Conformity Assessment Procedure

According to annex II of the
Council Regulation named above

Klasyfikacja

zgodnie z załącznikiem VIII Rozporządzenia Rady ww.:
Klasa IIb

Classification

according to annex VIII of the Council Regulation named above:
Class IIb

Organ powiadomiony:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Numer identyfikacyjny: 0482

Notified Body:

Medcert GmbH
Pilatuspool 2
20355 Hamburg
Identification number: 0482

Specyfikacja

Niniejsza Deklaracja Zgodności jest oparta na obowiązującej
specyfikacji wewnętrznej produktu

Specification

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

Ważność:

5 lat od daty poniżej, jeśli nie będzie
żadnych istotnych modyfikacji produktu.

Validity

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

Malsfeld, 23.05.2023

Dr. Nico Schulz

Osoba Zastępująca, odpowiedzialna za zgodność z przepisami

- w imieniu Dr. Schumacher GmbH -

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3

34323 Malsfeld

Postfach 11 62

34201 Melsungen

T +49 5664 9496-0

F +49 5664 8444

info@schumacher-online.com

Geschäftsführung

Dierk Schumacher

Dirk Hamenstädt

Dr. Clemens Monir

Bankverbindung

Commerzbank Kassel • DE56 5204 0021 0260 3165 00 • COBADEFFXXX

Volksbank Kassel-Göttingen • DE24 5209 0000 0000 0681 01 • GENODE51KS1

DZ Bank AG • DE28 3006 0010 0000 2291 12 • GENODEDD

Rechtliches

Amtsgericht Fritzlar HRB 11035

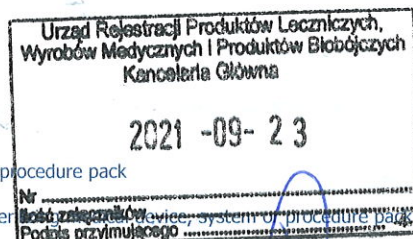
USt-IdNr. DE 113 367 704

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 this notification	
<input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	



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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full DR. SCHUMACHER SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City LUBAŃ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-800	
1.044 Ulica, nr / Street, no. JELENIÓGÓRSKA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MAGDALENA GÓRNA	1.047 Telefon / Phone +48 75 6466200	
1.048 E-mail Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	1.049 Faks / Fax	

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

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

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3)
	Descosept Specjal		Descosept Specjal
	Descosept Sensitive		Descosept Sensitive
	Descosept Pur		Descosept Pur
	Cleanisept		Cleanisept
	Biguanid Fläche N		Biguanid Fläche N
	Optisal N		Optisal N
	Optisal PLUS		Optisal PLUS
	Ultrasol Active		Ultrasol Active
	Instru Plus	42600686200104GW	Instru Plus
	Perfektan extra		Perfektan extra
	Plurazyme extra		Plurazyme extra
	Perfektan Enzyme		Perfektan Enzyme
	Perfektan TB		Perfektan TB
	Perfektan Endo		Perfektan Endo
	Perfektan NEU		Perfektan NEU
	Perfektan active		Perfektan active

4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

0482

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

2021-09-23

Nr
Ilość załączników
Podpis przyjmującego 4

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

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

Miasto / City LUBAŃ Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK Podpis / Signature 

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

- jednego wytwórcę (producenta)
- jednego autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), jeżeli ich wytwórca (producenta) nie ma siedziby lub miejsca zamieszkania w państwie członkowskim,

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie,
- jedną, możliwie najbardziej szczegółową nazwę rodzajową,
- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej uznanej nomenklatury wyrobów medycznych,
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację,
- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności,

- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana,
- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.

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

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 this notification	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity </div> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;"> Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna 2021 -09- 23 Nr Ilość załączników Podpis przyjmującego </div> </div>	

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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.037	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City LUBAŃ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-800	
1.044 Ulica, nr / Street, no. JELENIÓRSKA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MAGDALENA GÓRNA	1.047 Telefon / Phone +48 734183868	
1.048 E-mail Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	1.049 Faks / Fax	

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation	
1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device	
<input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity	
<input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution	
<input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	
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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
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	8

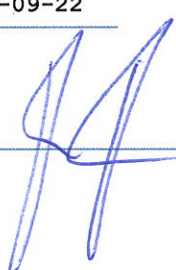
Potwierdzam, że powyższe informacje są poprawne według mojej najlepszej wiedzy.

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices				
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Thermoshield NR	42600686200119HB	Thermoshield NR	0482
	Thermoshield Desinfektant		Thermoshield Desinfektant	0482
	Thermoshield Xtreme	42600686200170HB	Thermoshield Xtreme	0482
	Thermoshield Basix	42600686200173HH	Thermoshield Basix	0482
	Thermoshield C	42600686200180HE	Thermoshield C	0482
	Thermoshield P	42600686200181HG	Thermoshield P	0482
	Thermoshield Shine	42600686200182HJ	Thermoshield Shine	0482
	Spezial Ölspray		Spezial Ölspray	

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

2021-09-23

Nr
Kod załącznika
Podpis przyjmującego 4

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 this notification	
<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p style="text-align: center; font-weight: bold;">Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna</p> <p style="text-align: center; font-size: 1.2em;">2021 -09- 23</p> <p style="font-size: 0.8em;">Nr Liczba załączników Podpis przyjmującego 4</p> </div> </div>	

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

D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego 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 ...		<input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL	
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full DR.SCHUMACHER SP. Z O.O.		
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated		
1.042 Miasto / City LUBAŃ	1.043 Kod pocztowy / Postal code 59-800	
1.044 Ulica, nr / Street, no. JELENIÓGÓRSKA 12	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box	
Osoba do kontaktu / Contact person		
1.046 Imię i nazwisko / Full name MAGDALENA GÓRNA	1.047 Telefon / Phone +48 75 6466200	
1.048 E-mail Magdalena.Gorna@schumacher-online.com	1.049 Faks / Fax	

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 (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional	1.050
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax
G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax
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	9


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

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

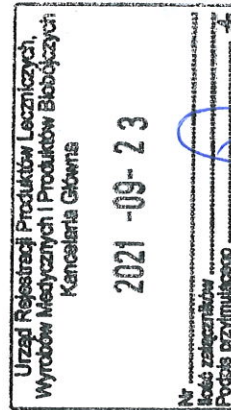
Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

List of devices covered by this notification

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

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

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



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

Miasto / City	LUBAŃ	Data / Date	2021-09-22
Nazwisko / Name	PAUL STANEK	Podpis / Signature	

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

EU Quality Management System Certificate

Certificate no.
1295GB448230920

Final Assessment Report no.
1295AU26F

Effective date
2023-09-20

Expiry date
2027-06-11

This is to certify that the quality system of
Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany
SRN: DE-MF-000007445

For design, production, and final product inspection/testing of
Medical devices/groups of medical devices listed on the following pages

Has been assessed and found to comply with respect to
**The conformity assessment procedure described in Annex IX,
Chapter I of Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices**

Any applicable limitations for certain medical devices are included in the following list or recorded
in the final assessment report. This certification is subject to surveillance by DNV MEDCERT.

Place and date
Hamburg, 2023-09-20



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
BS-MDR-096

For the issuing office
DNV MEDCERT GmbH – Notified Body 0482
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany


Lorenz Runge
Director Certification

The certificate is only valid when provided entirely with
all of its pages. To verify the validity of this certificate,
contact Medcert-Info@dnv.com

Lack of fulfilment of conditions as set out in the Certification Agreement may render this Certificate invalid.

NOTIFIED BODY 0482: DNV MEDCERT GmbH (previously: MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH)
Pilatuspool 2, 20355 Hamburg, Germany, Tel +49 40 2263325-0, www.med-cert.com, www.dnv.com

820111 EN Rev. 4 2022.10.17



Certificate no.: 1295GB448230920
Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Sites covered by this certificate

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany





Certificate no.: 1295GB448230920
Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Products covered by this certificate

Class IIa medical devices

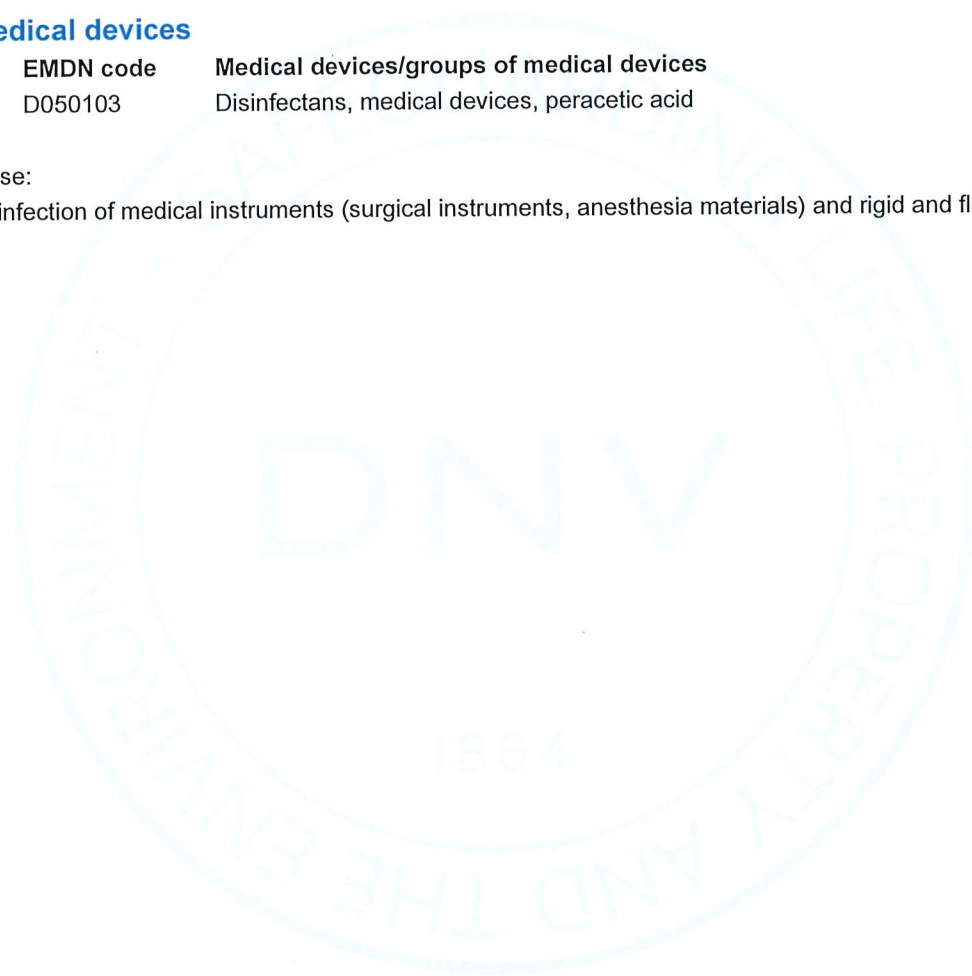
Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1211	D99	Disinfectants and antiseptics for medical devices - others
MDN 1211	D0701	Disinfectants, medical devices, ethanol

Class IIb medical devices

Category	EMDN code	Medical devices/groups of medical devices
MDN 1211	D050103	Disinfectants, medical devices, peracetic acid

Intended purpose:

For manual disinfection of medical instruments (surgical instruments, anesthesia materials) and rigid and flexible endoscopes





Certyfikat Unijnego Systemu Zarządzania Jakością

Niniejszym zaświadcza się, że system jakości:

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany

SRN: DE-MF-000007445

Certyfikat nr 1295GB448230920

Końcowy raport oceniający nr 1295AU26F

Data wejścia w życie 2023-09-20

Ważne do 2027-06-11

Do projektowania, produkcji i kontroli/testowania produktu końcowego

Wyroby medyczne/grupy wyrobów medycznych wymienione na kolejnych stronach

Zostało ocenione i uznane za zgodne z

Procedura oceny zgodności opisana w załączniku IX rozdział I rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych

Wszelkie obowiązujące ograniczenia dotyczące niektórych wyrobów medycznych znajdują się na poniższej liście lub są zapisane w końcowym raporcie oceniającym. Certyfikat ten podlega nadzorowi DNV MEDCERT.

W imieniu biura certyfikującego

Lorenz Runge
Dyrektor ds Certyfikacji

Miejsce i data
Hamburg, 2023-09-20

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy zostanie dostarczony w całości wraz ze wszystkimi jego stronami. Aby zweryfikować ważność tego certyfikatu, należy skontaktować się z Medcert-Info@dnv.com



Certificate no.: 1295GB448230920

Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Miejsca objęte tym certyfikatem

Dr. Schumacher GmbH, Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

Strona 2



Certificate no.: 1295GB448230920

Place and date: Hamburg, 2023-09-20

Produkty objęte tym certyfikatem

Wyroby medyczne klasy IIa

Kategoria	EMDN kod	Wyrób medyczny/grupy wyrobów medycznych
MDN1211	D99	Środki dezynfekcyjne i antyseptyczne do wyrobów medycznych - inne
MDN1211	D0701	Środki dezynfekcyjne, wyroby medyczne, etanol

Wyroby medyczne klasy IIb

Kategoria	EMDN kod	Wyrób medyczny/grupy wyrobów medycznych
MDN1211	D050103	Dezynfektanty, wyroby medyczne, kwas nadoctowy

Zamierzony cel:

Do ręcznej dezynfekcji instrumentów medycznych (instrumenty chirurgiczne, materiały anestezyjologiczne) oraz endoskopów sztywnych i giętkich

Strona 3

MANAGEMENT SYSTEM CERTIFICATE

Certificate No:
265216-2018-AQ-GER-DAkKS

Initial certification date:
12.06.1998

Valid:
13.06.2018 - 12.06.2021

This is to certify that the management system of

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany
and the sites as mentioned in the appendix accompanying this certificate

has been found to conform to the Quality Management System standard:

ISO 9001:2015

This certificate is valid for the following scope:

Design, manufacture and final inspection of products for skin and hand disinfection products for human hygiene cosmetic disinfectants and detergents for medical and surfaces devices as well as for dental equipment moist and dry cloth for all scopes mentioned above

Place and date:
Essen, 13. June 2018



For the issuing office:
DNV GL - Business Assurance
Schnieringshof 14, 45329 Essen, Germany

Thomas Beck
Technical Manager

Certificate No: 265216-2018-AQ-GER-DAkkS
Place and date: Essen, 13. June 2018

Appendix to Certificate

Dr. Schumacher GmbH

Locations included in the certification are as follows:

Site Name	Site Address	Site Scope
Dr. Schumacher GmbH	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany	Head Office - administration
Dr. Schumacher GmbH	Zum Steeger 3, 34323 Malsfeld, Germany	Design / Development
Dr. Schumacher GmbH	Zum Steeger 2, 34323 Malsfeld, Germany	Manufacture and warehouse

Niniejszym zaświadczam, że system zarządzania

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Niemcy

oraz strony wymienione w załączniku towarzyszącym niniejszemu certyfikatowi

został uznany za zgodny z normą Systemu Zarządzania Jakością:

ISO 9001:2015

Ten certyfikat jest ważny w następującym zakresie:

Projektowanie, wytwarzanie i kontrola końcowa produktów do dezynfekcji skóry i rąk, do higieny ludzkiej, kosmetycznych środków dezynfekujących i detergentów do urządzeń medycznych i powierzchniowych oraz do sprzętu dentystycznego, wilgotna i sucha chusteczka do wszystkich wymienionych wyżej zakresów

Dodatek do certyfikatu

Dr. Schumacher GmbH

Lokalizacje objęte certyfikacją to:

Site Name	Site Address	Site Scope
Dr. Schumacher GmbH	Am Roggenfeld 3, 34323 Malsfeld, Germany	Head Office - administration
Dr. Schumacher GmbH	Zum Steeger 3, 34323 Malsfeld, Germany	Design / Development
Dr. Schumacher GmbH	Zum Steeger 2, 34323 Malsfeld, Germany	Manufacture and warehouse

Certificate

The certification body

MEDCERT Zertifizierungs- und Prüfungsgesellschaft für die Medizin GmbH
Pilatuspool 2 – 20355 Hamburg – Germany

herewith certifies that the company

Dr. Schumacher GmbH
Am Roggenfeld 3
34323 Malsfeld
Germany

has introduced, applies and maintains a quality management system in the area of:

Design and development, manufacture and final inspection of

- **Disinfectants for medical devices**
- **Detergents for medical devices**

The conformity of this quality management system to the requirements of the below mentioned standard was verified by an audit:

EN ISO 13485:2016

This certification is subject to surveillance by MEDCERT.

Effective date: 2021-06-21
Expiry date: 2024-06-10

Report No.: 1295FS25F
Procedure No.: QS – 1295
Certificate No.: 1295GB445210621

Hamburg, 2021-06-21

MEDCERT Certification Body
(Marcus Harder)

The certificate is only valid when provided entirely with all of its pages.
To verify the validity of this certificate, contact info@medcert.de.

MEDCERT is a DAkkS accredited management systems
certification body

Certyfikat

Jednostka certyfikująca

MEDCERT i Pri.ifungsgesellschaft für die Medizin GmbH Pilatuspool 2-20355 Hamburg-Niemcy

tutaj z potwierdzeniem, że firma

Dr. Schumacher GmbH

Am Roggenfeld 3 34323

Malsfeld Germany

wprowadził, stosuje i utrzymuje System Zarządzania Jakością w zakresie:

Projektowanie i rozwój, produkcja i kontrola końcowa

- Środki dezynfekujące do wyrobów medycznych
- Detergenty do wyrobów medycznych

Zgodność tego systemu zarządzania jakością z wymaganiami poniższej normy została zweryfikowana w drodze audytu:

EN ISO 13485:2016

Certyfikat ten podlega nadzorowi MEDCERT.

Data wejścia w życie: **2021-06-21**

Data wygaśnięcia: **2024-06-10**

Raport nr: 1295FS25F

Procedura nr: QS – 1295

Certyfikat Nr 1295GB445210621

Certyfikat jest ważny tylko wtedy, gdy jest dostarczony w całości ze wszystkimi jego stronami. Aby zweryfikować ważność tego certyfikatu, skontaktuj się z info@rnedcert.de.

MEDCERT jest akredytowaną jednostką certyfikującą systemy zarządzania DAkkS

Formularz: FI0010017e EN/ Rev. 9 / 2019.11.14