

# STERISEPT ready to use

Bezalkoholowy sporobójczy preparat w postaci aktywnej pianki do mycia i dezynfekcji powierzchni, wyrobów medycznych i wstępnego zwilżania i dezynfekcji zanieczyszczonych narzędzi chirurgicznych

## WŁAŚCIWOŚCI/ZALETY PREPARATU:

- o bardzo dobre właściwości myjące, nie pozostawia plam, smug i osadów na dezynfekowanych powierzchniach
- o wysoce bezpieczny dla personelu i pacjentów, preparat nie jest sklasyfikowany jako niebezpieczny i posiadający testy dermatologiczne
- o szerokie spektrum działania i bardzo krótki czas ekspozycji pozwala na zastosowanie do wyrobów, które należy szybko zdezynfekować przed ponownym użyciem
- o preparat pozwala na wstępne zwilżenie i dezynfekcję mocno zabrudzonych narzędzi chirurgicznych
- o preparat posiada pozytywną opinię producenta wyrobów medycznych firmy FAMED
- o możliwość użycia do wyrobów i materiałów nie wykazujących odporności na działanie preparatów alkoholowych (sondy USG, pleksi, monitory, ekrany medyczne itp.) potwierdzona przez producentów sprzętu
- o przebadane zgodnie z najnowszymi wytycznymi normy EN 16615:2015, aktywny wobec Cl. Difficile
- o 1L preparatu posiada wydajność 150m<sup>2</sup>

## WŁAŚCIWOŚCI BIOBÓJCZE:

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

## SPOSÓB UŻYCIA:

Zwilżanie i wstępna dezynfekcja narzędzi chirurgicznych i instrumentarium. Preparat gotowy do użycia, nie należy go rozcieńczać. Przed użyciem wstrząsnąć, za pomocą spryskiwacza pianowego nanieść środek bezpośrednio na narzędzia chirurgiczne lub inne instrumentarium medyczne znajdujące się w wanience dezynfekcyjnej. Odczekać co najmniej 60 sekund od czasu aplikacji preparatu.

Sposoby aplikacji na powierzchniach i wyposażeniu medycznym (inkubatory). Preparat gotowy do użycia, nie rozcieńczać. Przed użyciem wstrząsnąć. Sterisept (ready to use) za pomocą spryskiwacza dualnego PIANA/SPRAY nanieść na dezynfekowaną powierzchnię bądź na suchą ścierkę i równomiernie rozprowadzić po całej powierzchni. Pozostawić na co najmniej 60 sekund.

## PRODUKT ZAWERA SUBSTANCJE CZYNNE:

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

## KOMPATYBILNOŚĆ PRODUKTU:

Sterisept rtu jest bezalkoholowym preparatem wykazującym bardzo szeroką kompatybilność materiałową może być używany do mycia i dezynfekcji powszechnie stosowanych materiałów np. gumy, tworzyw sztucznych i metali. Posiada w składzie dodatek środków, zapobiegających korozji narzędzi.

## CERTYFIKATY I TESTY:

Wyrób Medyczny kl.IIb, Znak CE 0088; Pozwolenie nr 9071/23 na obrót produktem biobójczym

## KONFEKCYONOWANIE

Opakowanie	Pojemność	Karton
Butelka	1L z atomizerem	12x1L
Kanister	5L	3x5L

**Blachem Sp. z o.o.**

ul. Alejkowa 21/B9

15-528 Sowłany

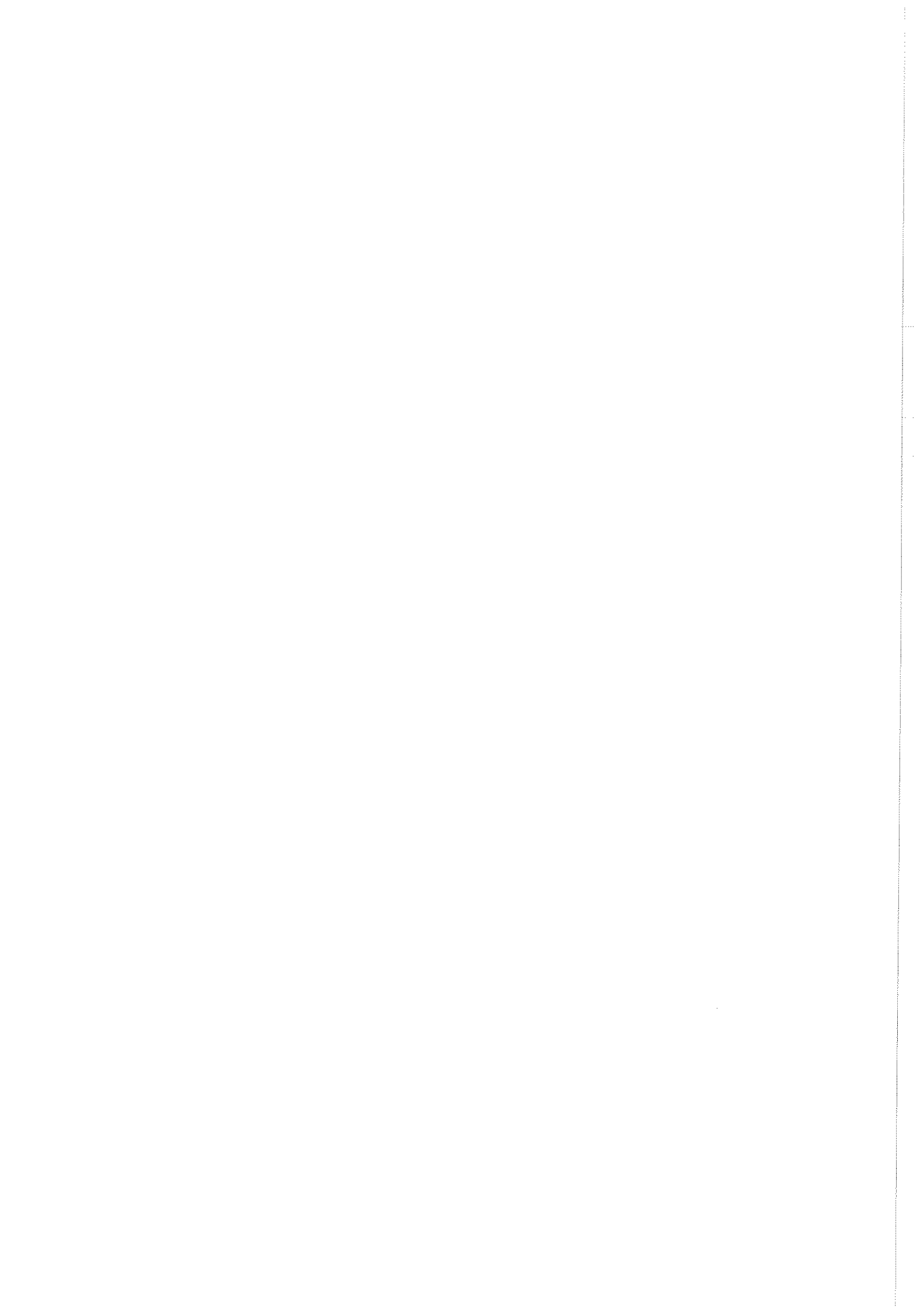
Tel/Fax: 085 661 21 21

**Cheml-Pharm AS**

Põllu 132

10917 Tallinn

ESTONIA





## PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 17-01-2023 r.

Nr PB.9071/23

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

## DECYZJA

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

**pozwolenie nr 9071/23 na obrót produktem biobójczym**  
**Sterisept Ready To Use**

### 1. Nazwa produktu biobójczego:

Sterisept Ready To Use

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

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

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

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

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

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

Substancja czynna	WE	CAS	Zawartość
Chlorek didecyldimetyloamoni (DDAC)	230-525-2	7173-51-5	0,45 g/100g
N-(3-aminopropylo)-N-dodecylopropano1,3-diamina (diamina)	219-145-8	2372-82-9	0,45 g/100g

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

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

### 6. Rodzaj opakowania:

butelka (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

kanister (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

### 7. Okres ważności produktu biobójczego:

3 lata od daty produkcji

**8. Informacja o rodzaju użytkownika:**

Produkt jest przeznaczony do powszechnego stosowania

**9. Inne postanowienia decyzji:**

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

**Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31**

**UZASADNIENIE**

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

**Pouczenie:**

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

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

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

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

**Załączniki:**

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

**Otrzymują:**

1. Strona

2. a/a

## Sterisept Ready To Use

### Zastosowanie:

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

### Sposób użycia:

Sterisept Ready To Use jest produktem gotowym do użycia, nie należy go rozcieńczać. Powierzchnie równomiernie pokryć preparatem metodą natryskową lub za pomocą nasączonej ściereki i zapewnić jej wilgotność przez wymagany czas kontaktu. Pozostawić do wyschnięcia. Powierzchnie spryskiwać preparatem z odległości około 20-30 cm. Powierzchnie mające kontakt z żywnością służyć wodą o jakości wody pitnej.

### Wyniki badań mikrobiologicznych:

Spektrum	Czas działania
EN 13727, EN 14561 Bakteriobójczy (w tym MRSA, VRE) - warunki brudne	1 minuta
EN 13624 Drożdżakobójczy - warunki brudne	
EN 13624 Grzybobójczy – warunki czyste	10 minut
EN 14476 wirusy osłonkowe, Vaccinia, Noro – warunki brudne	30 sekund
EN 14476 Polyomavirus SV40 - warunki brudne	1 minuta
EN 14348 Prątkobójczy (w tym prątki gruźlicy) – warunki brudne	5 minut
EN 13704 Cl.Difficile – warunki czyste	15 minut
EN 16615:2015 (bakteriobójcze i drożdżakobójcze) warunki brudne	1 minuta

Produkt zawiera substancje czynne: Chlorek didecyldimetyloamonu (DDAC) - 0,45g/100g ; N-(3-aminopropyl)-N-dodecylopropano-1,3–diamina - 0,45g/100g

### Niebezpieczeństwo

H412: Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

P273: Unikać uwolnienia do środowiska

P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach

Szczegółowe informacje dotyczące bezpieczeństwa znajdują się w karcie charakterystyki produktu. Karta charakterystyki dostępna na żądanie użytkownika prowadzącego działalność zawodową.

### Pierwsza pomoc:

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

**W kontakcie ze skórą:** Produkt nie został sklasyfikowany jako niebezpieczny w kontakcie ze skórą.

Pomimo to, w razie kontaktu ze skórą zaleca się zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty, oczyścić skórę i umyć poszkodowanego pod prysznicem mydłem neutralnym a następnie obficie służyć wodą. W razie wyraźnych

dolegliwości skonsultować się z lekarzem.

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

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

**Skutki narażenia:**

**Ostre objawy** – nie ma innych niż występujące w klasyfikacji.

**Postępowanie z odpadami:**

Zalecenia dotyczące mieszaniny: Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usunięcia odpadu. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych.

Zalecenia dotyczące zużytych opakowań: należy wyrzucać jedynie całkowicie opróżnione opakowania. Odzysk (recykling) lub unieszkodliwianie odpadów opakowaniowych przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami. Opakowania wielokrotnego użytku, po oczyszczeniu można powtórnie wykorzystać.

Postać produktu:  **płyn**

Ilość produktu w opakowaniu:

Data ważności:.....

Numer serii: ..... Numer pozwolenia:.....

**Podmiot odpowiedzialny:**

**Biachem Sp. z o.o.**

**Ul. Alejkowa 21/B9**

**15-528 Sowłany**

**Tel/fax: 85 661 21 21**

**Producent:**

**AS CHEMI-PHARM**

**Tanassilma tee 11, Tanassilma kula, Saku vald**

**Harju maakond – 76406 Estonia**

Grzegorz Cessak

Prezes

/dokument podpisany elektronicznie/

# 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>	
<b>4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia</b> 1 Ordinal number of form no. 4 within this notification	<b>4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1</b> 
<b>B. Wykaz wyrobów / List of devices</b>	
<b>4.003 Nr referencyjny / Ref. no</b> 	<b>4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)</b> Sterisept Ready To Use

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

Miasto / City Sowlany

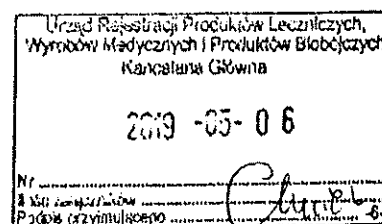
Data / Date 2019-05-02

Nazwisko / Name Jodłowska

Podpis / Signature [Signature]

**Blachem Sp. z o.o.** z siedzibą w Sowlanach  
 przy ul. Alejkowej 21 lok. B9, 15-528 Białystok  
 wpisana do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego  
 Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy  
 w Białymstoku, XII Wydział Gospodarczy Krajowego  
 Rejestru Sądowego pod nr KRS 0000703074  
 o kapitale zakładowym w wysokości 10 000,00 zł,  
 NIP 966-244-56-98, REGON 368453340  
 tel/fax 85 661 21 21

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



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

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

Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2013-05-06

Nr \_\_\_\_\_  
Data wpływu \_\_\_\_\_  
Podpis (czytelny) \_\_\_\_\_

Stankiewicz



<b>C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer</b>	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code EE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full CHEMI-PHARM AS	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated CHEMI-PHARM AS	
1.017 Miasto / City Saku vald Harju maakond	1.018 Kod pocztowy / Postal code 76406
1.019 Ulica, nr / Street, no. Tanassilma tee 11, Tanassilma kula	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name IVARI KOPPEL	1.022 Telefon / Phone +32 6778806
1.023 E-mail ivari@chemi-pharm.com	1.024 Faks / Fax +32 6778807

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

# Identyfikacja ... / Identification of the organization ...

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in-house IVD device

1.051 Numer referencyjny / Reference number

1.052 Kod kraju / Country code

1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full

1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated

1.055 Miasto / City

1.056 Kod pocztowy / Postal code

1.057 Ulica, nr / Street, no.

1.058 Skrytka pocztowa / PO Box

Osoba do kontaktu / Contact person

1.059 Imię i nazwisko / Full name

1.060 Telefon / Phone

1.061 E-mail

1.062 Faks / Fax

## G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification

Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA

To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure

1.063 Imię i nazwisko / Full name

MAŁGORZATA JODŁOWSKA

1.064 Miasto / City

SOWLANY

1.065 Kod pocztowy / Postal code

15-528

1.066 Ulica, nr / Street, no.

ALEJKOWA 21 LOK. B9

1.067 Skrytka pocztowa / PO Box

1.068 Telefon / Phone

85 661 21 21

1.069 Faks / Fax

85 661 21 21

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

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

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

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

0

1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3

0

1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4

1

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

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

Miasto / City

Sowlany

Data / Date

2019-05-02

Nazwisko / Name

Jodłowska

Podpis / Signature

*Małgorzata Jodłowska*



**Sterisept Ready to Use**

Data sporządzenia: 25.04.2022

Wersja:1

**SEKCJA 1: IDENTYFIKACJA SUBSTANCJI/MIESZANINY I IDENTYFIKACJA PRZEDSIĘBIORSTWA**

- 1.1 Identyfikator produktu:** Sterisept Ready to Use  
**Inne sposoby identyfikacji:**  
UFI: M5S7-41J5-S00Y-01A0
- 1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane:**  
Zastosowanie zalecane: Środek dezynfekujący. Wyłącznie do użytku zawodowego.  
Zastosowanie odradzane: Każdy rodzaj zastosowania nie wymieniony powyżej oraz w punkcie 7.3
- 1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki:**  
AS Chemi-Pharm  
Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,  
Harju maakond – Estonia, 76406  
Tel: +3726778806  
chemi-pharm@chemi-pharm.com  
www.chemi-pharm.com
- 1.4 Numer telefonu alarmowego:** 112

**SEKCJA 2: IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**

- 2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny:**  
**Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):**  
Klasyfikacja tego produktu została przeprowadzona zgodnie z Rozporządzeniem nr 1272/2008 (CLP).  
Aquatic Chronic 3: Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego - zagrożenie przewlekłe, kategoria 3, H412
- 2.2 Elementy oznakowania:**  
**Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):**  
**Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:**  
Aquatic Chronic 3: H412 - Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.  
**Zwroty wskazujące środki ostrożności:**  
P273: Unikać uwolnienia do środowiska.  
P501: Zawartość/pojemnik usuwać do zbiorników zgodnie z prawem dotyczącym odpowiednio odpadów niebezpiecznych lub pojemników i odpadów w pojemnikach.
- 2.3 Inne zagrożenia:**  
Produkt nie spełnia kryteriów PBT/vPvB.  
Produkt nie spełnia kryteriów przez jego właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

**SEKCJA 3: SKŁAD/INFORMACJA O SKŁADNIKACH**

- 3.1 Substancje:**  
Nie dotyczy
- 3.2 Mieszaniny:**  
**Opis chemiczny:** Roztwór  
**Składniki:**

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

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

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

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



### Sterisept Ready to Use

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

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

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

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

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

#### Inne informacje:

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

Identyfikacja	Specyficzne stężenie graniczne
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	% (m/m) >=5: STOT SE 3 - H335

#### SEKCJA 4: ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY

##### 4.1 Opis środków pierwszej pomocy:

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

##### Przez wdychanie:

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

##### Przez kontakt ze skórą:

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

##### Przez kontakt z oczami:

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

##### Przez połknięcie / aspirację:

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

##### 4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia:

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

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

Brak danych

#### SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU

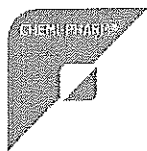
##### 5.1 Środki gaśnicze:

##### Odpowiednie środki gaśnicze:

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

##### Niewłaściwe środki gaśnicze:

Brak danych



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 5: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU (Ciąg dalszy)

#### 5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną:

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

#### 5.3 Informacje dla straży pożarnej:

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

##### Dodatkowe postanowienia:

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

### SEKCJA 6: POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA

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

##### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy:

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

##### Dla osób udzielających pomocy:

Patrz sekcja 8.

#### 6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska:

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

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

Zaleca się:

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

#### 6.4 Odniesienia do innych sekcji:

Patrz również p.8 i 13.

### SEKCJA 7: POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE

#### 7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania:

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

W kwestii zapobiegania zagrożeniom w miejscu pracy należy postępować zgodnie z obowiązującym prawem. Przechowywać opakowania szczelnie zamknięte. Kontrolować wycieki i odpady, usuwając je bezpiecznymi metodami (sekcja 6). Nie dopuścić do samoistnego uwalniania z pojemników. Zachować porządek i czystość podczas obchodzenia się z niebezpiecznymi produktami.

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

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

C.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom toksykologicznym.

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

D.- Zalecenia techniczne zapobiegające zagrożeniom dla środowiska.

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

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

A.- Techniczne aspekty przechowywania.



**Sterisept Ready to Use**

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

Min. temp.: 5 °C

Maks.temp.: 30 °C

B.- Ogólne warunki przechowywania.

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

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

Poza już wymienionymi wskazówkami nie jest konieczne stosowanie się do żadnych konkretnych zaleceń dotyczących stosowania tego produktu.

**SEKCJA 8: KONTROLA NARAŻENIA/ŚRODKI OCHRONY INDYWIDUALNEJ**

**8.1 Parametry dotyczące kontroli:**

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

Dz.U. 2018 poz. 1286:

Identyfikacja		Wartości graniczne standardów jakości środowiskowej	
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3		NDS	2,5 mg/m <sup>3</sup>
		NDSCh	7,5 mg/m <sup>3</sup>

**DNEL (Pracowników):**

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

**DNEL (Populacji):**

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

**PNEC:**

Identyfikacja			
N-(3-aminopropyl)-N-dodecylpropano-1,3-diamina CAS: 2372-82-9 EC: 219-145-8	Oczyszczalnia ścieków	0,18 mg/L	Wody słodkiej
	Gleby	45,34 mg/kg	Wody morskie
	Sporadyczne	0 mg/L	Osad (Wody słodkiej)
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)
Chlorek didodecyldimetyloamoniun CAS: 7173-51-5 EC: 230-525-2	Oczyszczalnia ścieków	0,14 mg/L	Wody słodkiej
	Gleby	1,4 mg/kg	Wody morskie
	Sporadyczne	0,00021 mg/L	Osad (Wody słodkiej)
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)
2-aminoetanol CAS: 141-43-5 EC: 205-483-3	Oczyszczalnia ścieków	100 mg/L	Wody słodkiej
	Gleby	1,29 mg/kg	Wody morskie
	Sporadyczne	0,028 mg/L	Osad (Wody słodkiej)
	Doustnie	Brak danych	Osad (Wody morskie)

**8.2 Kontrola narażenia:**

- Kontynuacja na następnej stronie -



## Sterisept Ready to Use

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

A.- Ogólne środki bezpieczeństwa i higieny w miejscu pracy

Nie dotyczy

B.- Ochrona dróg oddechowych.

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

C.- Szczególna ochrona rąk.

Brak danych



D.- Ochrona oczu i twarzy.

Brak danych

E.- Ochrona ciała.

Brak danych

F.- Dodatkowe środki ochrony awaryjnej.

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

#### Kontrola narażenia środowiska:

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

#### Lotne związki organiczne:

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

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

### SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE

#### 9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych:

Aby uzyskać pełne informacje patrz arkusz danych produktu.

##### Wygląd fizyczny:

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

##### Lotność:

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

\*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

- Kontynuacja na następnej stronie -



**Sterisept Ready to Use**

**SEKCJA 9: WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE (Ciąg dalszy)**

Szybkość parowania: Brak danych \*

**Charakterystyka produktu:**

Gęstość 20 °C: Brak danych \*

Gęstość względna 20 °C: 0,99 - 1

Lepkość dynamiczna 20 °C: Brak danych \*

Lepkość kinematyczna 20 °C: Brak danych \*

Lepkość kinematyczna 40 °C: Brak danych \*

Stężenie: Brak danych \*

pH: 10,5 - 11,5

Gęstość pary 20 °C: Brak danych \*

Współczynnik podziału n-oktanol/woda 20 °C: Brak danych \*

Rozpuszczalność w wodzie 20 °C: Brak danych \*

Stopień rozpuszczalności: Brak danych \*

Temperatura rozkładu: Brak danych \*

Temperatura topnienia/krzepnięcia: Brak danych \*

**Palność:**

Temperatura zapłonu: Niepalny (>60 °C)

Palność (ciała stałego, gazu): Brak danych \*

Temperatura samozapłonu: 423 °C

Dolna granica palności: Brak danych \*

Górna granica palności: Brak danych \*

**Charakterystyka cząsteczek:**

Mediana ekwiwalentu średnicy: Nie dotyczy

**9.2 Inne informacje:**

**Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego:**

Właściwości wybuchowe: Brak danych \*

Właściwości utleniające: Brak danych \*

Substancje powodujące korozję metali: Brak danych \*

Ciepło spalania: Brak danych \*

Aerozole-całkowity udział procentowy (na masę)  
składników łatwopalnych: Brak danych \*

**Inne właściwości bezpieczeństwa:**

Napięcie powierzchniowe 20 °C: Brak danych \*

współczynnik załamania: Brak danych \*

\*Brak informacji nt. zagrożeń wywoływanych przez produkt

**SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność:**

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

**10.2 Stabilność chemiczna :**

Chemicznie stabilny w warunkach magazynowania i użytkowania.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji:**

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

**10.4 Warunki, których należy unikać:**

Stosować i składować w temperaturze pokojowej.

Wstrząsy i tarcia

Kontakt z powietrzem

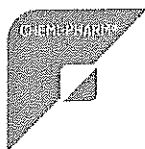
Ogrzewanie

Światło słoneczne

Wilgotność

- Kontynuacja na następnej stronie -





## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 10: STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ (Ciąg dalszy)

Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy
-------------	-------------	-------------	-------------	-------------

#### 10.5 Materiały niezgodne:

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

#### 10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu:

W celu szczegółowego zapoznania się z produktami rozkładu należy przeczytać część 10.3, 10.4 i 10.5 W zależności od warunków rozkładu, w jego wyniku mogą się uwalniać złożone mieszaniny substancji chemicznych: dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>), tlenek węgla i inne związki organiczne. Więcej informacji patrz sekcja 5.

### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE

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

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości toksykologicznych dla produktu.

##### Zagrożenie dla zdrowia:

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

##### A- Połknięcie (działanie ostre):

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

##### B- Wdychanie (działanie ostre):

- Toksyczność ostra: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione, ale produkt zawiera substancje zaklasyfikowane jako niebezpieczne przy wdychaniu. Więcej informacji patrz sekcja 3.
- Żrący/Drażniący: W przypadku długotrwałego wdychania produkt wpływa niszcząco na tkanki błon śluzowych i górnych dróg oddechowych.

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

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

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

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

##### E- Efekty uczulające:

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

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

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

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

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



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 11: INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

H- Zagrożenie spowodowane aspiracją:

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

#### Inne informacje:

Brak danych

#### Szczegółowa informacja toksykologiczna o substancjach:

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

#### 11.2 Informacje o innych zagrożeniach:

##### Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt nie spełnia kryteriów przez jego właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

#### Inne informacje

Brak danych

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE

Nie istnieją dane poparte doświadczeniami dotyczące właściwości ekotoksykologicznych samej mieszaniny

#### 12.1 Toksyczność:

##### Ostra toksyczność:

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



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Identyfikacja	Stężenie		Rodzaj	Rodzaj
	LC50	349 mg/L (96 h)	Cyprinus carpio	Ryba
2-aminoetanol	EC50	65 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Skorupiak
CAS: 141-43-5	EC50	22 mg/L (72 h)	Scenedesmus subspicatus	Wodorost
EC: 205-483-3				

#### Toksyczność długookresowa:

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

#### 12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu:

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

#### 12.3 Zdolność do bioakumulacji:

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

#### 12.4 Mobilność w glebie:

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

#### 12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB:

Produkt nie spełnia kryteriów PBT/vPvB.

#### 12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego:



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 12: INFORMACJE EKOLOGICZNE (Ciąg dalszy)

Produkt nie spełnia kryteriów przez jego właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego.

#### 12.7 Inne szkodliwe skutki działania:

Nie podano

### SEKCJA 13: POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI

#### 13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów:

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

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

HP14 Ekotoksyczne

#### Administracja odpadami (usuwanie i ocena):

Należy przekazać wyspecjalizowanemu przedsiębiorstwu do utylizacji upoważnionym do oceny i usunięcia odpadu zgodnie z Anekssem 1 i Anekssem 2 (Dyrektywą Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE) i Dz.U. 2021 poz. 779. Zgodnie z kodem 15 01 (2014/955/EU), jeśli pojemnik znajduje się w bezpośrednim kontakcie z produktem, należy obchodzić się z nim tak samo jak z produktem. W przeciwnym przypadku, należy obchodzić się z nim jak z odpadem nie stanowiącym zagrożenia. Odradza się jego zrzut do cieków wodnych. Zobacz podpunkt 6.2.

#### Postanowienia dotyczące administracji odpadami:

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

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

Prawo krajowe:

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

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2021 poz. 779).

### SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU

#### Transport naziemny niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami ADR 2021 i RID 2021:

**14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID:** Brak danych

**14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN:** Brak danych

**14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:** Brak danych

Nalepki: Brak danych

**14.4 Grupa pakowania:** Brak danych

**14.5 Zagrożenia dla środowiska:** Nie

#### 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Przepisy szczególne: Brak danych

Kod ograniczeń przewozu przez tunele: Brak danych

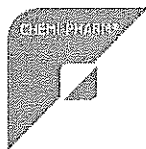
Właściwości fizyczno-chemiczne: patrz sekcja 9

Ilość ograniczona: Brak danych

**14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO:** Brak danych

#### Transport morski niebezpiecznych towarów:

Zgodnie z wymogami IMDG 39-18:



**Sterisept Ready to Use**

**SEKCJA 14: INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU (Ciąg dalszy)**

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

**Transport powietrzny niebezpiecznych towarów:**

Zgodnie z wymogami IATA/ICAO 2022:

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

**SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

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

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

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

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

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

ROZPORZĄDZENIE (UE) NR 649/2012, dotyczące wywozu i przywozu niebezpiecznych chemikaliów Zawiera Chlorek didecyldimetyloamonium

**Seveso III:**

Brak danych

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



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

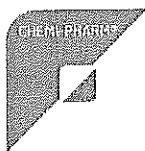
Nie mogą być stosowane w:

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

#### **Szczegółowe postanowienia dotyczące ochrony ludzi lub środowiska:**

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

#### **Inne przepisy:**



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 15: INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH (Ciąg dalszy)

Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające Rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE z późniejszymi zmianami.

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 z późniejszymi zmianami.

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

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

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

Ustawa z dnia 14 grudnia 2012r. o odpadach (t.j. Dz.U. 2021 poz. 779 z późniejszymi zmianami).

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

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

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

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

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

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

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

(Dz.U.z 2013r., poz. 840).

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Rozporządzenie Ministra Rodziny, Pracy i Polityki Społecznej z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz.U. 2018 poz. 1286 z późniejszymi zmianami).

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

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

#### 15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego:

Ocena bezpieczeństwa chemicznego nie została wykonana



## Sterisept Ready to Use

### SEKCJA 16: INNE INFORMACJE

#### Przepisy dotyczące Kart Charakterystyki:

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

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

Brak danych

#### Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 2:

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

#### Teksty z rozporządzenia wspomniane w sekcji 3:

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

#### Rozporządzenie nr 1272/2008 (CLP):

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

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

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

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

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

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

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

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

#### Proces klasyfikacji:

Aquatic Chronic 3: Metoda obliczeniowa

#### Rady dotyczące wykształcenia personelu:

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

#### Główne źródła literatury:

<http://echa.europa.eu>

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

#### Skróty użyte w tekście:

Klas. dost.: Klasyfikacja dostawcy

ADR: międzynarodowa konwencja dotycząca drogowego przewozu towarów i ładunków niebezpiecznych

IMDG: Międzynarodowy kodeks ładunków niebezpiecznych

IATA: Międzynarodowe Zrzeszenie Przewoźników Powietrznych

ICAO: Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego

ChZT: Chemiczne zapotrzebowanie tlenu (ChZT)

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

BCF: współczynnik biokoncentracji

Log POW: logarytm współczynnika podziału oktanol/woda

NDS: najwyższe dopuszczalne stężenie

NDSch: najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe

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

LD50: medialna dawka śmiertelna

LC50: medialne stężenie śmiertelne

EC50: medialne stężenie efektywne

PBT: zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

vPvB: bardzo duża zdolność toksycznych substancji do bioakumulacji

IWO: środki ochrony indywidualnej

STP: oczyszczalnie ścieków

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

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

EINECS: Europejski wykaz istniejących substancji o znaczeniu komercyjnym

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

STOT: działanie toksyczne na narządy docelowe

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

DNEL: pochodny poziom narażenia niepowodujący zmian

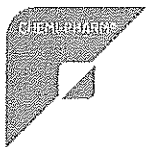
PNEC: przewidywane stężenie niepowodujące zmian w środowisku

BDO: numer rejestrowy z Bazy Danych o Odpadach

UFI: niepowtarzalny identyfikator postaci czynnej

IARC: Międzynarodową Agencję Badań nad Rakiem





Karta charakterystyki  
według ROZPORZĄDZENIE KOMISJI (UE) 2020/878

## **Sterisept Ready to Use**

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

- Koniec arkusza danych dotyczących bezpieczeństwa -



## EC DECLARATION OF CONFORMITY

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

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

Complies with the relevant requirements of Council Directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.

That the described medical product of risk class IIb:

Name of the product: STERISEPT READY TO USE

Description: Pre disinfection and cleaning foam is intended for washing and disinfecting medical instruments before basic cleaning and disinfection process satisfies the essential requirements of the directive 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC and therefore carries the CE marking of the European Union

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

Procedure of attestation of conformity:

1. Conformity assessment for the medical device was performed according to appendix II of council 2007/47/EC-revision of Medical Devices Directive 93/42/EEC.
2. The management system conforms to the standards: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. The product conforms to the following standards EN ISO 14971:2012; EN 62366-2008; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016; EN 980:2008; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN13704:2002; EN 14476:2013+A1:2015; EN 14348:2005; EN 13727:2012+A2:2015; EN 13624:2013; EN 14561:2006; EN 13697:2015

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

Notified Body: LRQA Nr 0088

Ruth Oltjer

Supervisor

Signature

Date: 15.01.2004

Original approval 28.01.2019



## **DEKLARACJA ZGODNOŚCI**

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

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

Jest zgodny z odpowiednimi wymaganiami Dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC. Opisany wyrób medyczny należy do klasy ryzyka IIb::

Nazwa produktu: STERISEPT READY TO USE

Preparat przeznaczony do wstępnego mycia i dezynfekcji instrumentów medycznych, przed podstawowym procesem mycia spełniają zasadnicze wymagania dyrektywy 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC i dlatego jest opatrzony znakiem CE Unii Europejskiej

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

Procedura poświadczenia zgodności:

1. Ocenę zgodności wyrobu medycznego przeprowadzono zgodnie z załącznikiem II do dyrektywy Rady 2007/47/EC-rewizja Dyrektywy o Wyrobach Medycznych 93/42/EEC.
2. System zarządzania jest zgodny z normami: EN ISO 13485:2016, ISO 9001:2015, ISO 14001:2015
3. Produkt spełnia następujące standardy: EN ISO 14971:2012; EN 62366-2008; EN 1041:2008; ISO 15223-1:2016; EN ISO10993-1:2009/AC:2010; EN 13704: 2002, EN14476:2013+A1:2015, EN14348:2005, EN 16615:2015; EN13727:2012+A2:2015, EN13624:2013, EN 14561:2006, EN 13697:2015

Nie stosuje się Dyrektywy Wpływu na Maszyny - 2006/42/EC, to Pressure Equipment

Directive - PED 2014/68/EEC and to Personal Protective Equipment Directive 89/686/EEC

Jednostka notyfikująca : LRQA Nr 0088

Ruth Oltjer

Orginalna akceptacja: 15.01.2004

Data 14.01.2019