

schülke -+



Alkoholowy żel do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk z odżywczym pantenolem i witaminą E, bez zawartości barwników i substancji zapachowych

Nowość

desderman® care gel

Zalety

- niezawodna ochrona dla osób często dezynfekujących ręce
- wysoka skuteczność przeciwdrobnoustrojowa obejmująca także pełną skuteczność wirusobójczą zgodnie z EN 14476
- innowacyjna formuła pielęgnacyjna oparta na kompleksie propantenolowym i witaminie E
- przyjazna dla użytkownika formuła żelowa zapobiegająca ociekaniu produktu z powierzchni dłoni
- produkt biobójczy

Obszary zastosowania

desderman® care żel jest przeznaczony do higienicznej i chirurgicznej dezynfekcji rąk, w zakładach opieki zdrowotnej, innych placówkach związanych z ochroną zdrowia, tam gdzie jest potrzeba szybkiej i skutecznej dezynfekcji.

Właściwości produktu

desderman® care żel posiada właściwości bakteriobójcze, grzybobójcze, prątkobójcze oraz wirusobójcze.

Wskazówki dotyczące stosowania

desderman® care żel należy stosować bez rozcieńczenia bezpośrednio na skórę rąk.

- higieniczna dezynfekcja rąk (EN 1500) - 30 sek.
- chirurgiczna dezynfekcja rąk (EN 12791) - 90 sek.
- bakteriobójczo (EN 13727) - 15 sek.
- drożdżakobójczo (EN 13624) - 15 sek.
- prątkobójczo (EN 14348) - 30 sek.
- bójczo wobec wirusów osłonkowych (w tym: HIV, HBV, HCV, vaccinia) - 15 sek.
- bójczo wobec adenowirusa (EN 14476) - 90 sek.
- bójczo wobec poliovirusa (EN 14476) - 90 sek.
- bójczo wobec norowirusa (EN 14476) - 15 sek.
- bójczo wobec rotawirusa (EN 14476) - 15 sek.



desderman[®] care gel

Dane produktu

Substancja czynna:
Etanol 83,7g/100g

Dane chemiczno-fizyczne

Forma	lepka ciecz
Gęstość	ok. 0,83 g/cm ³ / 20 °C
Kolor	bezbarwny
pH	Nie dotyczy
Tarcie, dynamiczne	1.100 mPa*s
Temperatura zapłonu	15,5 °C / Metoda : ISO 1523

Wskazówki szczególne

Bezpośrednie i pośrednie uboczne skutki stosowania:

typowe skutki uboczne stosowania alkoholowych środków do dezynfekcji rąk takie jak podrażnienie skóry (np. zaczerwienienie, suchość) mogą wystąpić sporadycznie. Takie objawy ustępują zwykle po 8-10 dniach mimo dalszego używania środka. Uczulenie kontaktowe lub reakcje fotouczulające mogą wystąpić w bardzo rzadkich przypadkach. W przypadku kontaktu z oczami, płukać natychmiast dużą ilością wody oraz zasięgnąć porady lekarza.

Warunki przechowywania: Chronić przed mrozem, wysoką temperaturą i światłem słonecznym. Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu.

Termin ważności: 3 lata

Informacje dotyczące zamówienia

Artykuł	Forma dostawy	Art.-Nr.
desderman care gel PL-CZ-SK 500 ml FL	20/Karton	70002354
desderman care gel PL-CZ-SK 1 l FL	10/Karton	70002355

Informacje dotyczące ochrony środowiska

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

Badania i informacje

Numer pozwolenia na obrót produktem biobójczym: 7720/19.
Na życzenie dostarczymy niezbędne raporty dotyczące preparatu.



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

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

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

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1 Identyfikator produktu

Nazwa handlowa : desderman® care gel
Niepowtarzalny Identyfikator : DC00-60K5-X00T-GX5C
Postaci Czynnej (UFI)

1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odrzucone

Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środki odkażające do użytku prywatnego i stosowane w sektorze zdrowia publicznego oraz inne produkty biobójcze

1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

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

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

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

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

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

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

1.4 Numer telefonu alarmowego

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

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Substancje ciekłe łatwopalne, Kategoria 2 H225: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Działanie drażniące na oczy, Kategoria 2

H319: Działa drażniąco na oczy.

Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 3

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

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasło ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia :

H225 Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319 Działa drażniąco na oczy.
H412 Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności :

P101 W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy pokazać pojemnik lub etykietę.
P102 Chronić przed dziećmi.

Zapobieganie:

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

Reagowanie:

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

Magazynowanie:

P403 + P233 Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

Likwidacja (lub utylizacja) odpadów:

P501 Zawartość/ pojemnik usuwać do autoryzowanego zakładu utylizacji odpadów.

2.3 Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

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

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

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

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

Pary są cięższe od powietrza i mogą zalegać przy powierzchni gruntu.
Zastosować środki ostrożności zapobiegające wyładowaniom elektrostatycznym.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.2 Mieszaniny

Charakter chemiczny : Roztwór następujących substancji z nieklasyfikowanymi jako stwarzające zagrożenie dodatkami.

Składniki

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Numer indeksowy Numer rejestracji	Klasyfikacja	Stężenie (% w/w)
etanol	64-17-5 200-578-6 603-002-00-5 01-2119457610-43-XXXX	Flam. Liq. 2; H225 Eye Irrit. 2; H319	>= 70 - < 90
Alkohol mirystylowy	112-72-1 204-000-3 - - - 01-2119485910-33-XXXX	Eye Irrit. 2; H319 Aquatic Chronic 1; H410 Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego): 1	>= 1 - < 2,5

Wyjaśnienia skrótów znajdują się w sekcji 16.

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1 Opis środków pierwszej pomocy

Zalecenia ogólne : Natychmiast zdjąć skażone ubranie.

W przypadku wdychania : Wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze.
Jeśli objawy utrzymują się, wezwać lekarza.

W przypadku kontaktu z oczami : Płukać starannie dużą ilością wody, również pod powiekami.
Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się, skonsultować się ze specjalistą.

W przypadku połknięcia : NIE prowokować wymiotów.
Przemyć usta wodą i następnie wypić dużą ilość wody.
W razie połknięcia niezwłocznie zasięgnij porady lekarza - pokaż opakowanie lub etykietę.

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy : Leczenie objawowe.
- Zagrożenia : Działa drażniąco na oczy.

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

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

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1 Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Suchy proszek gaśniczy
Piana odporna na alkohole
Strumień rozpylonej wody
Dwutlenek węgla (CO₂)
- Niewłaściwe środki gaśnicze : NIE STOSOWAĆ prądów wodnych.

5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Pary są cięższe od powietrza i mogą zalegać przy powierzchni gruntu.
Chłodzić zamknięte zbiorniki narażone na ogień poprzez zraszanie wodą.
- Niebezpieczne produkty spalania : Niebezpieczne produkty spalania nie są znane

5.3 Informacje dla straży pożarnej

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

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

6.1 Indywidualne środki ostrożności wyposażenie ochronne i procedury w sytuacjach awaryjnych

- Indywidualne środki ostrożności : Zapewnić wystarczającą wentylację.
Usunąć wszystkie źródła zapłonu.

6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do wsiąkania w glebę.

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

- Metody oczyszczania : Zebrać razem z materiałem wchłaniającym (np. ścierka, włókna).

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Wchłonać w obojętny materiał absorpcyjny (np. piasek, żel krzemionkowy, pochłaniacz kwasów, pochłaniacz uniwersalny, trociny).

6.4 Odniesienia do innych sekcji

Patrz w Sekcji 8 + 13

SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie rozpylać nad otwartym płomieniem lub żarzącym się materiałem. Chronić przed dziećmi. Nie przechowywać w pobliżu źródeł zapłonu – nie palić tytoniu.
- Wytyczne ochrony przeciwpożarowej : Z gorącego produktu wydzielają się palne pary. Zapewnić środki dla uniknięcia gromadzenia się ładunku elektrostatycznego.
- Środki higieny : Przechowywać z dala od żywności i napojów.

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

- Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać w temperaturze pokojowej w oryginalnym opakowaniu. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Inne informacje o warunkach przechowywania : Chronić przed bezpośrednim dostępem promieni słonecznych. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.
- Wytyczne składowania : Nie przechowywać razem z utleniaczami.

7.3 Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

- Specyficzne zastosowania : Nie dotyczy

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1 Parametry dotyczące kontroli

Granice narażenia zawodowego

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
etanol	64-17-5	NDS	1.900 mg/m3	PL NDS

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

Nazwa substancji	Końcowe przeznaczenie	Droga narażenia	Potencjalne skutki zdrowotne	Wartość
etanol	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki miejscowe	1900 mg/m3
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki	343 mg/kg

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	950 mg/m3
Alkohol mirystylowy	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Ostre - skutki układowe	125 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Ostre - skutki układowe	220 mg/m3
	Pracownicy	Kontakt ze skórą	Długotrwałe - skutki układowe	125 mg/kg
	Pracownicy	Wdychanie	Długotrwałe - skutki układowe	220 mg/m3

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

Nazwa substancji	Środowisko	Wartość
etanol	Woda słodka	0,96 mg/l
	Woda morską	0,79 mg/l
	Osad wody słodkiej	3,6 mg/kg
	Gleba	0,63 mg/kg
	Osad morską	2,9 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	580 mg/l
Alkohol mirystylowy	Woda słodka	0,00032 mg/l
	Woda morską	0,00032 mg/l
	Osad wody słodkiej	0,36 mg/kg
	Osad morską	0,036 mg/kg
	Gleba	0,28 mg/kg
	Instalacja oczyszczania ścieków	0,0019 mg/l

8.2 Kontrola narażenia

Środki ochrony indywidualnej.

Ochrona oczu lub twarzy : Jeżeli możliwe są rozpryski, należy nosić:
okulary ochronne z bocznymi osłonami zgodne z EN 166

Ochrona rąk

Uwagi : Nie dotyczy

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

Środki ochrony : Unikać kontaktu z oczami.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny : lepka ciecz

Barwa : bezbarwny

Zapach : alkoholowy

Próg zapachu : nie określono

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Temperatura topnienia/krzepnięcia	:	Brak dostępnych danych
Temperatura rozkładu	:	Brak dostępnych danych
Temperatura wrzenia/Zakres temperatur wrzenia	:	Brak dostępnych danych
Górna granica wybuchowości / Górna granica palności	:	15 %(V) Surowiec
Dolna granica wybuchowości / Dolna granica palności	:	3,1 %(V) Surowiec
Temperatura zapłonu	:	15,5 °C Metoda: ISO 1523
Temperatura samozapłonu	:	> 360 °C Surowiec
pH	:	Nie dotyczy
Lepkość Lepkość dynamiczna	:	ok. 900 mPa*s
Rozpuszczalność Rozpuszczalność w wodzie	:	Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Nie dotyczy
Prężność par	:	Brak dostępnych danych
Gęstość	:	ok. 0,83 g/cm ³ (20 °C)
Gęstość względna par	:	Brak dostępnych danych

9.2 Inne informacje

Materiały wybuchowe	:	Pary mogą tworzyć z powietrzem mieszaniny wybuchowe.
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.
Łatwopalność (ciecze)	:	Podtrzymuje palenie
Szybkość korozji metalu	:	Brak możliwości do przewidzenia.
Szybkość parowania	:	Brak dostępnych danych

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

10.2 Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny chemicznie.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Niebezpieczne reakcje : Pary mogą tworzyć z powietrzem mieszaninę wybuchową.
Reakcja z utleniaczami
Reakcja egzotermiczna z silnymi kwasami.

10.4 Warunki, których należy unikać

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

10.5 Materiały niezgodne

Czynniki, których należy unikać : Silne kwasy i utleniacze

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

Brak możliwych do przewidzenia.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

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

Toksyczność ostra

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Mysz): 8.300 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : LC50 (Mysz): 39 mg/l
Czas ekspozycji: 4 h
Atmosfera badawcza: para

Toksyczność ostra - po na- niesieniu na skórę : LD50 (Królik): 20.000 mg/kg

Alkohol mirystylowy:

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : LD50 (Szczur): > 5.000 mg/kg
Metoda: Dyrektywa ds. testów 401 OECD

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Uwagi: Brak dostępnych danych

Toksyczność ostra - po na- niesieniu na skórę : LD50 (Królik): > 5.000 mg/kg

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

II

Działanie żrące/drażniące na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

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

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Działa drażniąco na oczy.

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

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

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę

Działanie uczulające na skórę

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Uczulenie układu oddechowego

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

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

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

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

Genotoksyczność in vivo : Wynik: Niemutageny

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

Alkohol mirystylowy:

Genotoksyczność in vitro : Rodzaj badania: Badanie mutagenności na bakteriach (test Ames)
Metoda: Dyrektywa ds. testów 471 OECD
Wynik: negatywny
Uwagi: W oparciu o dane materiałów podobnych.

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

Rakotwórczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

Rakotwórczość - Ocena : Klasyfikacja pod kątem rakotwórczości nie jest możliwa na podstawie aktualnych danych.

Szkodliwe działanie na rozrodczość

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

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

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

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Alkohol mirystylowy:

Szkodliwe działanie na rozrodczość - Ocena : W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

Uwagi : Brak dostępnych danych

Alkohol mirystylowy:

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

Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie powtarzane

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

Składniki:

etanol:

Uwagi : Brak dostępnych danych

Alkohol mirystylowy:

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

Toksyczność dawki powtórzonej

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

Uwagi : Brak dostępnych danych

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Nieklasyfikowane w oparciu o dostępne informacje.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

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

Dalsze informacje

Produkt:

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

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1 Toksyczność

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

Toksyczność dla ryb	: LC50 (Brachydanio rerio): > 100 mg/l Metoda: ISO 7346/2
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych	: EC50 (Daphnia magna): > 1 - 10 mg/l Metoda: Dyrektywa ds. testów 202 OECD
Toksyczność dla glonów/rośliny wodne	: EC50 (Desmodesmus subspicatus (algi zielone)): 10 - 100 mg/l Metoda: Dyrektywa ds. testów 201 OECD
Toksyczność dla ryb (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: > 1 - 10 mg/l Gatunek: Brachydanio rerio Uwagi: Dane toksykologiczne zostały zaczerpnięte z informacji o produktach charakteryzujących się podobnym składem.
Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych (Toksyczność chroniczna)	: NOEC: > 0,001 - 0,01 mg/l Gatunek: Daphnia magna (rozwiłitka) Metoda: Wytyczne OECD 211 w sprawie prób
Współczynnik M (Przewlekła toksyczność dla środowiska wodnego)	: 1

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

Biodegradowalność : Wynik: Łatwo biodegradowalny.

12.3 Zdolność do bioakumulacji

Składniki:

etanol:

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

Alkohol mirystylowy:

Bioakumulacja : Uwagi: Nie ulega znaczącej akumulacji w organizmach.

12.4 Mobilność w glebie

Składniki:

etanol:

Mobilność : Uwagi: Brak dostępnych danych

Alkohol mirystylowy:

Mobilność : Uwagi: Po uwolnieniu adsorbuje w glebie., Produkt wolno odparowuje.

12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0,1% bądź powyżej.

12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Produkt:

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników, o których uważa się, że mają właściwości endoktrynnie czynne według Artykułu REACH 57(f), regulacji Komisji Delegowanej (UE)

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

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

12.7 Inne szkodliwe skutki działania

Produkt:

Dodatkowe informacje ekologiczne : Brak danych o samym produkcie.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów

Produkt : Usuwanie produktu zgodnie z określonym kodem EWC (Europejski Katalog Odpadów).

Zanieczyszczone opakowanie : Zabrać puste opakowanie do zakładu recyklingu.

Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu : EWC 070604*

Klucz oznaczania odpadów dla nieużywanego produktu (Grupa) : Materiał odpadowy z Produkcji, Tworzenia, Sprzedaży i Stosowania (HZVA) tłuszczów, smarów, mydeł, detergentów, środków dezynfekujących i produktów ochrony osobistej.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID

ADR : UN 1170

IMDG : UN 1170

IATA : UN 1170

14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN

ADR : ETANOL, ROZTWÓR

IMDG : ETHANOL SOLUTION

IATA : Ethanol solution

14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

	Klasa	Zagrożenia dodatkowe
ADR	: 3	
IMDG	: 3	
IATA	: 3	

14.4 Grupa pakowania

ADR

Grupa pakowania : II

Kody klasyfikacji : F1

Nr. rozpoznawczy zagrożenia : 33

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Nalepki : 3
Kod ograniczeń przewozu : (D/E)
przez tunele

IMDG

Grupa pakowania : II
Nalepki : 3
EmS Kod : F-E, S-D

IATA (Ładunek)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy towarowy) : 364
Instrukcja opakowania (LQ) : Y341
Grupa pakowania : II
Nalepki : Flammable liquid

IATA (Pasażer)

Instrukcja pakowania (transport lotniczy pasażerski) : 353
Instrukcja opakowania (LQ) : Y341
Grupa pakowania : II
Nalepki : Flammable liquid

14.5 Zagrożenia dla środowiska

ADR

Niebezpieczny dla środowiska : nie

IMDG

Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : nie

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

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

14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO

Nie ma zastosowania do produktu w stanie takim, w jakim dostarczono.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

REACH - Ograniczenia dotyczące produkcji, wprowadzania do obrotu i stosowania niektórych niebezpiecznych substancji, preparatów i wyrobów (Załącznik XVII)	: Należy uwzględnić warunki ograniczenia dla poniższych wpisów: Numer na liście 3
REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59).	: Nie dotyczy
Rozporządzenie (WE) NR 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową	: Nie dotyczy

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

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

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

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

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

Numer rejestracji : Nr. 7720/19

Lotne związki organiczne : Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2010/75/UE z dnia 24 listopada 2010 r. w sprawie emisji przemysłowych (zintegrowane zapobieganie zanieczyszczeniom i ich kontrola) Zawartość organicznych substancji lotnych (VOC): 83,75 %

Inne przepisy:

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

Patrz Dyrektywa 94/33/EC na temat ochrony młodych osób w miejscu pracy lub surowsze przepisy krajowe tam, gdzie ma to zastosowanie.

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

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

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

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

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

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

Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

r. nr 11, poz. 86 z późn. zm.).
Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz.U. z 2013 r. poz. 21, z późn. zm.).
Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o gospodarce opakowaniami i odpadami opakowaniowymi (Dz. U. z 2013 r., poz. 888, z późn. zm.).
Rozporządzenie Ministra Klimatu z dnia 2 stycznia 2020 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. 2020 poz. 10).
Rozporządzenie Ministra Środowiska w sprawie wymagań dotyczących prowadzenia procesu termicznego przekształcania odpadów oraz sposobów postępowania z odpadami powstałymi w wyniku tego procesu. (Dz. U. z 2016 r., poz. 108).
Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (Dz. U. nr 227, poz. 1367, z późn. zm.).
Oświadczenie Rządowe z dnia 18 lutego 2019 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B do Umowy dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (Dz.U.2019, poz.769).
Ustawa z dnia 29 lipca 2005 r. o przeciwdziałaniu narkomanii (Dz. U. 2005 Nr 179, poz. 1485, z późn. zm.)

Składniki tego produktu wymienione są w następujących wykazach:

TCSI	: Niezgodnie z wykazem
TSCA	: Produkta zawiera substancję(e) niewymienioną(e) w spisie TSCA.
AIIC	: Niezgodnie z wykazem
DSL	: Produkt zawiera następujące składniki nie znajdujące się na kanadyjskich listach NDSDL i DSL. Acrylates C10-30 alkyl
ENCS	: Niezgodnie z wykazem
ISHL	: Niezgodnie z wykazem
KECI	: Niezgodnie z wykazem
PICCS	: Niezgodnie z wykazem
IECSC	: Niezgodnie z wykazem
NZIoC	: Niezgodnie z wykazem
TECI	: Niezgodnie z wykazem

15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Wyjątek

SEKCJA 16: Inne informacje

Pełny tekst Zwrotów H

H225	: Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H319	: Działa drażniąco na oczy.
H410	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

Pełny tekst innych skrótów

Aquatic Chronic	: Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego
Eye Irrit.	: Działanie drażniące na oczy
Flam. Liq.	: Substancje ciekłe łatwopalne
PL NDS	: W sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i nateżeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy
PL NDS / NDS	: Najwyższe Dopuszczalne Stężenie

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AIIIC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL - Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECI - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujące dużą zdolność do bioakumulacji

Dalsze informacje

Klasyfikacja mieszaniny:

Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319
Aquatic Chronic 3	H412

Procedura klasyfikacji:

Oparte na danych produktu lub ocenie
Metoda obliczeniowa
Metoda obliczeniowa

desderman® care gel

Wersja
03.05

Aktualizacja:
23.09.2022

Data ostatniego wydania: 21.02.2022

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

Informacje zawarte w Karcie Charakterystyki oparte są na aktualnym stanie wiedzy i informacji na dzień publikacji. Została ona opracowana jedynie jako wskazówka dla bezpiecznego użytkowania, stosowania, przetwarzania, magazynowania, transportu, usuwania oraz w przypadku uwolnienia do środowiska i nie powinna być traktowana jako gwarancja właściwości ani specyfikacja jakościowa. Informacja dotyczy jedynie zgodnego z przeznaczeniem zastosowania danego materiału, może nie być ważna dla tego materiału, użytego w połączeniu z innymi materiałami lub w innym procesie, chyba, że jest to wymienione w tekście.

**Zestawienie badań skuteczności mikrobiologicznej dla produktu
desderman[®] care gel przeprowadzonych w akredytowanych
laboratoriach**

Skuteczność	Norma/metoda badań	Stężenie	Czas kontaktu
bakteriobójczo	EN 13727	gotowy do użycia	15 sek.
prątkobójczo (M. terrae, M. avium)	EN 14348	gotowy do użycia	30 sek.
drożdżakobójczo	EN 13624	gotowy do użycia	15 sek.
BVDV	zgodnie z wytycznymi DVV/RKI (Instytutu Roberta Kocha)	gotowy do użycia	15 sek.
vaccinia	EN 14476	gotowy do użycia	15 sek.
rota	EN 14476	gotowy do użycia	15 sek.
adeno	EN 14476	gotowy do użycia	90 sek.
noro	EN 14476	gotowy do użycia	15 sek.
polio	EN 14476	gotowy do użycia	90 sek.
higieniczna dezynfekcja rąk	EN 1500	gotowy do użycia	30 sek.
chirurgiczna dezynfekcja rąk	EN 12791	gotowy do użycia	90 sek.

Niezbędne raporty dotyczące preparatu są dostępne na życzenie.

Schulke Polska Sp. z o.o.

Eurocentrum Office Complex, Budynek Delta

Al. Jerozolimskie 132 | 02-305 Warszawa

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

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

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

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

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



PREZES

**Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobow Medycznych i Produktów Biobójczych**

Warszawa, 09-10-2020 r.

Nr PB.7720.19.z1.142.2020

**Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Strasse 2
22851 Norderstedt
Niemcy**

DECYZJA

Na podstawie art. 27 ust. 1 i art. 16 ust. 2 ustawy z dnia 9 października 2015 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2018 r., poz. 2231)

**dokонуje się zmiany danych objętych pozwoleniem nr 7720/19 z dnia 03.04.2019 r.
na obrót produktem desderman® care gel**

w zakresie:

- informacja o rodzaju użytkownika:

z:	Produkt nie jest przeznaczony do powszechnego stosowania
na:	Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania.

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

UZASADNIENIE

Zmiana danych objętych pozwoleniem nr 7720/19 dotycząca aktualizacji zapisów w zakresie: informacja o rodzaju użytkownika oraz aktualizacji zapisów dotyczących treści oznakowania opakowania uwzględnia w całości żądanie strony.

Mając na uwadze powyższe, orzeka się jak w sentencji.

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 2020 r., poz. 256 ze 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. 2019 r., poz. 2325 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

DRB-RBN.4210.195.2020.UC

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, 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.

Z upoważnienia Prezesa

Barbara Jaworska-Łuczak

Wiceprezes ds. produktów biobójczych

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania w języku polskim

Otrzymują:

1. Strona reprezentowana przez pełnomocnika: Natalia Gackoska (Schulke Polska Sp. z o.o.), al. Jerozolimskie 132, 02-305 Warszawa

2. a/a