

CIDEZYME®

detergent enzymatyczny

*Enzymatyczny środek
do mycia endoskopów, narzędzi
i instrumentów medycznych*

- **Zawiera enzymy proteolityczne**
- **Łagodny detergent**
- **Niskopieniący**
- **Bezpieczny**
- **Biokompatybilny**



ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
a Johnson & Johnson company

**Szybki i perfekcyjny**

Detergent enzymatyczny CIDEZYME®

jest łagodnym środkiem służącym do jednoetapowego mycia narzędzi,

instrumentów medycznych i endoskopów przed procesem dezynfekcji, dezynfekcji wysokiego stopnia lub sterylizacji. Dzięki zawartości enzymów proteolitycznych oraz lipolitycznych perfekcyjnie rozpuszcza substancje organiczne. Proces oczyszczania przebiega niezwykle szybko i skutecznie. Czas działania środka: 1-3 min.

Efektywny

Stosowanie preparatu o tak krótkim czasie ekspozycji zdecydowanie zmniejsza koszty procesu mycia i dezynfekcji. Wysoka jakość i niska cena stanowią niezwykle atrakcyjny dla użytkownika konglomerat. CIDEZYME® jest środkiem bezpiecznym dla wszystkich materiałów podlegających w następstwie procesom dezynfekcji i sterylizacji.

Łatwy w użyciu

CIDEZYME® jest skuteczny w temperaturze pokojowej. Woda użyta do przygotowania roztworu nie wymaga podgrzewania. Twardość wody nie ma wpływu na skuteczność preparatu. Zastosowanie pompki dozującej ułatwia przygotowanie roztworu. CIDEZYME® jako środek niskopięniący może być stosowany również w automatycznych myjniach do endoskopów, myjkach ultradźwiękowych. Zapach zielonej mięty stwarza komfortowe warunki pracy użytkownikowi.

Zalety:

- zdolność neutralizacji jonów obecnych w wodzie
- wysoka skuteczność usuwania zanieczyszczeń organicznych
- delikatny w działaniu
- zawiera inhibitory korozji
- kontrolowana ilość piany
- łatwość wypłukiwania
- właściwości antyutleniające

Kompatybilny z najbardziej delikatnymi narzędziami i endoskopami

Dzięki odpowiednio dobranemu odczynowi pH, preparat jest łatwo i dokładnie wypłukiwany. CIDEZYME® jest kompatybilny z wieloma materiałami. Usuwanie zanieczyszczenia nie niszczy narzędzi i nie zatyka kanałów endoskopów. Detergent powinien być stosowany wszędzie tam, gdzie przeprowadza się proces wstępnego czyszczenia instrumentów, zarówno w procesowaniu ręcznym i automatycznym:

- Centralnych Sterylizatorniach: wstępne mycie większości instrumentów i narzędzi
- Pracowniach Endoskopowych: mycie endoskopów oraz akcesoriów endoskopowych
- Oddziałach Pulmonologicznych i Torakochirurgicznych i Oddziałach Intensywnej Terapii: wstępne mycie rur respiratorów, aparatów do znieczulania, inhalatorów i innego drobnego sprzętu
- Gabinetach Chirurgicznych i Stomatologicznych: mycie narzędzi
- Oddziałach Opieki Pielęgniarskiej: wstępne mycie instrumentów medycznych i powierzchni

**Właściwości fizyczne i chemiczne****• Postać, kolor, zapach**

nieleпка, fioletowa, ciecz o zapachu lekko miętowym

• Skład

enzymy proteolityczne, enzymy lipolityczne, inhibitory korozji, czynniki zapachowe, subtylisyna 0,3 - 0,38% glikol propylenowy < 10%

• Przygotowanie roztworu roboczego

za pomocą pompki dozującej dodać 8 ml koncentratu CIDEZYME® na 1 litr wody. W przypadku narzędzi lub sprzętu z zaschniętymi zanieczyszczeniami przygotować roztwór o stężeniu 16 ml koncentratu na 1 litr wody

• Wartość pH, rozpuszczalność w wodzie

7,8 - 8,8; całkowicie rozpuszczalny

• Gęstość względna

1,0300 przy 20°C

• Przeznaczenie

efektywne mycie endoskopów, narzędzi i instrumentów medycznych skutecznie usuwa zanieczyszczenia organiczne

• Okres przydatności do użycia

roztwór jednokrotnego użycia, sporządzać bezpośrednio przed użyciem

• Okres przechowywania

2 lata od daty produkcji

• Klasyfikacja produktu

Klasa I wg MDD 93/42/EEC

• Gospodarka odpadami

bezpośrednio po użyciu roztwór wylać do kanalizacji, ulega biodegradacji, puste opakowania wypłukać wodą do utylizacji oddawać puste i suche

• Identyfikacja zagrożeń

Zwroty R

nie dotyczy

Zwroty S

S24/25, S61

Jednostki sprzedaży oraz akcesoria dodatkowe

Nazwa produktu	Jednostka sprzedaży	Kod produktu
CIDEZYME® 1000 ml	1 but.	2258
CIDEZYME® 5000 ml	1 but.	2260
Pompka dozująca - 8 ml/1000 ml	1 szt.	6359
Pompka dozująca - 20 ml/5000 ml	1 szt.	6360

Produkt posiada znak



® Trademark

ASP ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

a Johnson & Johnson company

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. ul. Ilżecka 24; 02-135 Warszawa

Dział Obsługi Klienta: tel.: (022) 237 83 07; fax: (022) 237 83 00

Dział Marketingu: tel.: (022) 237 80 36; fax: (022) 237 80 13

e-mail: klientij@jnpl.jnj.com

ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®
spółka Johnson & Johnson

DZIAŁ REJESTRACJI

DEKLARACJA ZGODNOŚCI

Nr 78

My, spółka ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
 a Johnson & Johnson Company
 Division of Ethicon, Inc.
 33 Technology Drive
 Irvine, California 92618

której dotyczy niniejsza deklaracja, spełniamy Zasadnicze Wymagania Załącznika I do dyrektywy Rady 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE i oświadczamy, że nie zostały dokonane żadne zmiany, które mogłyby mieć wpływ na zgodność z Zasadniczymi Wymaganiami.

Advanced Sterilization Products udostępni Dokumentację Techniczną zgodnie z ust. 3 Załącznika II, w tym deklarację zgodności, władzom krajowym dla celów kontrolnych za okres zakończony co najmniej pięć lat po wyprodukowaniu ostatniego wyrobu.

Przedstawiciel na kraje Europy: Johnson & Johnson Medical GmbH
 Oststraße 1, 22844 Norderstedt
 Niemcy

Nazwa wyrobu: CIDEZYME® GI Enzymatic Detergent [*detergent*
 enzymatyczny]
Kod wyrobu: 22591
Model/Numer partii/seryjny: 22049 (numer początkowy)

Klasyfikacja (MDD*, Załącznik IX, Reguła 15): Klasa I

Na wyrobie umieszczony zostanie znak zgodności „CE” zgodnie z artykułem 17 dyrektywy WE 93/42/EWG zmienionej dyrektywą 2007/47/WE.

W załączniku lista zastosowanych norm.

[nieczytelny podpis]
Mark Johnson
Wiceprezes ds. jakości,
rejestracji i doskonałości procesów

20 marca 2010 r.
Data

33 Technology Drive, Irvine CA 92618 (949) 453-6401 Faks: (949) 789-3900

* MDD – dyrektywa w sprawie wyrobów medycznych (przyp. tłum.)



ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS®

a Johnson & Johnson company

REGULATORY AFFAIRS

DECLARATION OF CONFORMITY

No: 78

We, ADVANCED STERILIZATION PRODUCTS
a Johnson & Johnson company
Division of Ethicon, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618

to which this declaration is related, meet the Essential Requirements of Annex I of the Council Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC and declare that no changes are made which could affect conformity with the Essential Requirements.

Advanced Sterilization Products will make available the Technical File according to Section 3 of Annex II, including the declaration of conformity to the national authorities for inspection purposes for a period ending at least five years after manufacture of the last product.

European Representative:

Johnson & Johnson Medical GmbH
Oststraße 1, 22844 Norderstedt
Germany

Product Name: CIDEZYME® GI Enzymatic Detergent
Product Code: 22591
Model /Lot/ Serial: 22049 (Starting number)

Classification (MDD, Annex IX, Rule 15): Class I

The CE marking will be affixed on the device according to article 17 of the EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

Attached is a list of standards used.

Mark Johnson
Vice President of Quality,
Regulatory Affairs and Process Excellence

3/20/2010
Date



**Urząd Rejestracji
Produktów Lekowych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

ul. Żąbkowska 41, 03-736 Warszawa, tel. +48 22 492 11 00, fax +48 22 492 11 09
NIP: 521 32 14 182 REGON 015 24 96 01 Warszawa, 2011 10 17

Departament Informacji o Wyrobach Medycznych
WM/RWM/416/00701/11[JZ]

Pani
Zofia Urbanowska-Bąk
Johnson & Johnson Sp. Z o.o.
ul. Hłżecka 24
02-135 Warszawa

Dotyczy: CIDEZYME Detergent enzymatyczny.

Prezes Urzędu informuje, iż na podstawie wniosku nr WM/RWM/416/00701/11 z dnia 13 stycznia 2011 roku, z Rejestru wyrobów medycznych i podmiotów odpowiedzialnych za ich wprowadzenie do obrotu i do używania prowadzonego na podstawie przepisów ustawy z dnia 20 kwietnia 2004 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 93, poz. 896, ze zm.), działając na podstawie art. 133 ust. 2 ustawy z dnia 20 maja 2010 r. o wyrobach medycznych (Dz. U. Nr 107, poz. 679, ze zm.; dalej: „ustawa”), przeniesiono dane wyrobu:

1. nazwa wyrobu:
CIDEZYME Detergent enzymatyczny
2. nazwa i adres wytwórcy:
Advanced Sterilization Products
33 technology Driver, Irvine, Kalifornia 92618, Stany Zjednoczone
3. nazwa i adres autoryzowanego przedstawiciela:
Johnson & Johnson Medical Ltd.
Gargrave, Skipton, BD23 3RX, Wielka Brytania

oraz wprowadzono dane:

1. nazwa i adres dystrybutora:
Johnson & Johnson Poland Sp. Z o.o.
ul. Hłżecka 24, 02-135 Warszawa

do bazy danych, o której mowa w art. 64 ust. 1 ustawy.

Prezes Urzędu równocześnie informuje, że na podstawie art. 61 ustawy wszelkie zmiany danych objętych zgłoszeniem lub powiadomieniem należy zgłaszać niezwłocznie, nie później jednak niż w terminie 7 dni od dnia powzięcia informacji o zmianie. Zgodnie z art. 100 ustawy: „Kto nie dokonuje zgłoszenia lub powiadomienia, o których mowa w art. 58, albo nie zgłasza zmian danych, o których mowa w art. 61, podlega grzywnie.”

Otrzymują:

1. 1 egz. - adresat
2. 1 egz. - a/a

[Handwritten signature and stamp]



PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY
Instytut Naukowo-Badawczy

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24

Telefony: 49 40 51/57, Dyrektor: 49 76 12, Telefax 49 74 84, Telex 816712
Regon: 000288461 NIP: 525-000-87-32, Konto: 11101040-32030-2700-1-88 PBK EX O/W-wa

HB/785/97/187/706/98

Warszawa, dnia 12.11.1998r.

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Szyszkowa 20
02-285 WARSZAWA

Dotyczy: preparatu CIDEZYME produkcji firmy Johnson & Johnson Medical INC.

Zakład Zwalczania Skażeń Biologicznych Państwowego Zakładu Higieny potwierdza pozytywną opinię dotyczącą detergentu enzymatycznego CIDEZYME, wyrażoną w piśmie o znaku HB/730/96/97 z dnia 17.02.1997r.

Zgłoszona w piśmie z dnia 29.10.1997r. i 13.08.1998r. zmiana receptury została zaakceptowana przez nasz Zakład w porozumieniu z Zakładem Badania Żywności i Przedmiotów Użytku i preparat może być stosowany w placówkach służby zdrowia w Polsce.

Właściwości użytkowe ww preparatu zostały pozytywnie zaopiniowane przez:

1. Państwowy Szpital Kliniczny A.M. im. Dr A.Jurasza z Bydgoszczy, pismo z dnia 22 stycznia 1998r., podpisane przez Kierownika Centralnej Sterylizacji i DDD mgr Barbarę Waszak
2. Instytut „Pomnik - Centrum Zdrowia Dziecka”, Warszawa-Miedzylesie, pismo z dnia 11 lutego 1998r., podpisane przez Naczelną Pielęgniarkę mgr Grażynę Piegoń.

Państwowy Zakład Higieny może zażądać przedstawienia dodatkowej dokumentacji. Każda zmiana dotycząca składu chemicznego oraz właściwości fizyko-chemicznych opiniowanych wyrobów powinna być zaakceptowana przez PZH.

K. Kander

17. III 1997 *M. J. J. J.*

CIDEZYME*

Detergent enzymatyczny

przeznaczony do wstępnego czyszczenia aparatury w urządzeniach myjących

Środki ostrożności:

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Oczy

Środek powodujący podrażnienie oczu. Należy unikać kontaktu z oczami nosząc okulary ochronne. W przypadku dostania się preparatu do oka, natychmiast przemyć je dużą ilością wody. Zasięgnąć porady lekarza.

Skóra

Należy unikać kontaktu preparatu ze skórą. Podczas pracy z preparatem, nosić gumowe rękawiczki. Dłuższy lub wielokrotny kontakt może spowodować podrażnienie lub uwrażliwienie skóry. W przypadku podrażnienia, zasięgnąć porady lekarza.

Wdychanie

Stosować w pomieszczeniach o dobrej wentylacji.

Spożycie

W przypadku połknięcia, preparat może wywołać działania toksyczne. W takiej sytuacji należy wypić dużą ilość wody lub mleka. **NIE WYWOŁYWAĆ WYMIOTÓW.** Zasięgnąć porady lekarza.

Uwaga:

- Dłuższa ekspozycja materiałów aluminiowych na działanie preparatu CIDEZYME (powyżej 8 godzin) może spowodować odbarwienie powierzchni.
- Materiały ze stali węglowej nie powinny być poddawane ekspozycji na CIDEZYME przez czas dłuższy niż 5 minut, ponieważ może to wywołać korozję.

Przechowywanie i usuwanie pojemników:

Przechowywać w kontrolowanej temperaturze pokojowej 15 - 30°C. Unikać ogrzewania powyżej 40°C. Przed wyrzuceniem, pojemnik należy dokładnie wypłukać. Nie należy stosować preparatu po upływie daty ważności podanej na spodniej powierzchni pojemnika.

PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY

Instytut Naukowo-Badawczy

Państwowe Zakłady Ścisłych Biologicznych

00-791 Warszawa, ul. Chocimska 24

Instrukcje dotyczące stosowania:

I. Do preparatu detergentowego CIDEZYME nie należy dodawać wybielaczy lub innych środków chemicznych. Dodać 20 ml (2 miarki) koncentratu enzymatycznego detergentu CIDEZYME do 5 litrów wody. W przypadku sprzętu zabrudzonego suchą materią organiczną, użyć 80 ml na 5 litrów wody i /lub zastosować ciepłą wodę. Może być stosowany we wstępnym czyszczeniu sprzętu w urządzeniach automatycznych, tj. urządzeniach do czyszczenia sprzętu endoskopowego, ultradźwiękowej aparaturze czyszczącej, a także myjniach - dezynfektorach, zgodnie z zaleceniami producenta sprzętu.

II. W przypadku sprzętu endoskopowego:

1. Zamoczyć czyszczony sprzęt zaraz po jego użyciu, aż do rozpuszczenia i usunięcia wszystkich zanieczyszczeń organicznych. Zaleca się minimalny czas moczenia 1 minutę. Czas ten należy wydłużyć w przypadku zaschniętych zabrudzeń organicznych. Roztwór należy przepuścić przez wszystkie kanały.

2. W razie konieczności, należy sprzęt wyczyścić mechanicznie przy pomocy szczotek lub miękkich zmywaków, zgodnie z zaleceniem producenta sprzętu.

3. Dokładnie wypłukać sprzęt, aspirując wodę przez wszystkie kanały w celu usunięcia pozostałości detergentu CIDEZYME.

4. Wyrzucić do sucha sprzęt i wszystkie jego kanały. W tym momencie sprzęt jest gotowy do dezynfekcji wysokiego poziomu lub sterylizacji (roztwory CIDEX*).

III. Wylać roztwór po jego użyciu lub w przypadku stwierdzenia zanieczyszczeń. Roztwór należy wylać do kanalizacji, spłukując dużą ilością wody. Roztwór nie jest przeznaczony do trzymania lub przechowywania sprzętu.

Producent: Johnson & Johnson Medical, Inc.
Arlington, Texas. 760004-3130, USA

Importer: Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Szyszkowa 20, 02-285 Warszawa
tel. (022) 668 0000
fax (022) 668 0001

Johnson & Johnson
Medical INC.

16 września 1991

Do: archiwum
Od: dr M.D. Gordon
Temat:

**KOMPATYBILNOŚĆ DETERGENTU ENZYMATYCZNEGO ENZOL* Z
ENDOSKOPEM OLYMPUS**

W załączeniu tabela podsumowująca i protokół opisujący badanie kompatybilności detergentu enzymatycznego Enzol z kolonoskopem giętkim Olympus.

Dane wykazują, że Enzol jest kompatybilny częściami kolonoskopu Olympus i nie wywiera negatywnego wpływu na włókna optyczne w ciągu 60 cykli wystawienia na działanie w automatycznym urządzeniu do mycia endoskopów. Poza oceną JJMI R&D, endoskop został poddany kontroli przed i po przeprowadzeniu 60 cykli przez lokalny punkt serwisowy firmy Olympus w Irving w Teksasie.

Na podstawie tego badania spodziewany się, że Enzol będzie wykazywał dobrą kompatybilność z giętkimi endoskopami Olympus.

Załączniki

*Znak towarowy

Kompatybilność detergentu enzymatycznego Enzol* z kolonoskopem Olympus

Ocena JJMI

Dzień	Liczba cykli dziennie	Liczba wszystkich cykli	Wygląd endoskopu			Włókna optyczne		
			Część przegubowa	Rurka wprowadzająca/przewód	Okular/łączniki	Obraz	Włókna uszkodzone	Test przecieków
1	10	10	dobrze	dobrze	dobrze	wyraźny	8	zdany
2	10	20	dobrze	dobrze	dobrze	wyraźny	8	zdany
3	20	40	dobrze	dobrze	dobrze	wyraźny	8	zdany
4	10	50	dobrze	dobrze	dobrze	wyraźny	8	zdany
5	10	60	dobrze	dobrze	dobrze	wyraźny	8	zdany

KONTROLA PUNKTU SERWISOWEGO OLYMPUS

Testowanie funkcji						
Cykle	Zaworki		Prowadnica kleszczyków kanał biopsyjny	Spełnienie standardów kątowych	Liczba uszkodzonych włókien	Test przecieków
	Powietrze/ woda	Ssanie				
0 (wstępny)	zdany	zdany	zdany	zdany	8	zdany
60 (końcowy)	zdany	zdany	zdany	zdany	8	zdany

Referencja: Dziennik laboratoryjny 1144-40J JJMI

*Znak towarowy

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

Karta charakterystyki sporządzona zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH).

1. Identyfikacja mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa handlowa **Detergent enzymatyczny CIDEZYME**

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

Środek do wstępnego mycia narzędzi medycznych.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Producent

Advanced Sterilization Products
a Johnson & Johnson Company
Division of Ethicon, Inc.
33 Technology Drive
Irvine, California 92618

Dystrybutor

Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o.
ul. Hłzecka 24
02-135 Warszawa
Telefon: +48 (22) 237 80 00 czynny od poniedziałku do piątku w godzinach 9:00 – 17:00
Faks: +48 (22) 237 80 01
E-mail osoby odpowiedzialnej za kartę charakterystyki: mloniews@its.jnj.com

1.4. Numer telefonu alarmowego

Ogólny numer alarmowy: 112
Policja: 997
Straż Pożarna: 998
Pogotowie Ratunkowe: 999

2. Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP)

Mieszanina jest zaklasyfikowana jako stwarzająca zagrożenie.

Zagrożenia dla zdrowia

Eye Irrit. 2; H319	Działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2. Działa drażniąco na oczy.
Resp. Sens. 1; H334	Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1. Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
Repr. 1B; H360FD	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożenia 1B. Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

2.2. Elementy oznakowania

Oznakowanie mieszaniny zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 (CLP).

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia



Hasło ostrzegawcze

Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H319 Działa drażniąco na oczy.
H334 Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H360FD Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Zwroty wskazujące środki ostrożności

- P201 Przed użyciem zapoznać się ze specjalnymi środkami ostrożności.
P261 Unikać wdychania mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P304+P340 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie.
P308+P313 W przypadku narażenia lub stycznosci: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P337+P313 W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

2.3. Inne zagrożenia

Ocena właściwości PBT i vPvB

Ocenia się, że mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji PBT i vPvB.

3. Skład/Informacja o składnikach

3.2. Mieszaniny

Opis mieszaniny

Roztwór wodny enzymu proteolitycznego subtylizyny, mieszaniny niejonowych i anionowych środków powierzchniowo czynnych o zastrzeżonym składzie oraz glikolu propylenowego.

Klasyfikacja składników mieszaniny stwarzających zagrożenie.

Stężenie [% wag.]	Identyfikacja substancji	Klasyfikacja
≤5,0	Tetraboran disodu, dekahydrat; Boraks	
	Numer WE 215-540-4	Repr. 1B; H360FD
	Numer CAS 1303-96-4	
	Numer indeksowy 005-011-01-1	
≤1,0	Subtylizyna	
	Numer WE: 232-752-2	STOT SE 3; H335 Skin Irrit. 2; H315 Eye Dam. 1; H318 Resp. Sens. 1; H334
	Numer CAS: 9014-01-1	
	Numer indeksowy: 647-012-00-8	

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

Pełne brzmienie symboli i zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia zamieszczono w sekcji 16. karty charakterystyki.

4. Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Narażenie oddechowe

Wyprowadzić poszkodowaną osobę ze strefy narażenia. Zapewnić dostęp świeżego powietrza.

Kontakt ze skórą

Zdjąć zanieczyszczoną odzież. Przemyc skórę wodą.

W przypadku utrzymywania się objawów podrażnienia zasięgnąć porady lekarza.

Kontakt z oczami

Rozchylić powieki i dokładnie przemyć oczy wodą przez co najmniej 15 minut.

W przypadku wystąpienia podrażnienia zasięgnąć porady okulisty.

W przypadku spożycia

Nie powodować wymiotów.

Przeplukać usta a następnie popić obficie wodą.

W przypadku utrzymywania się objawów zasięgnąć porady lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

Brak danych.

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

Stosować leczenie objawowe.

5. Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze

Produkt jest niepalny. Dostosować środki gaśnicze do rodzaju materiałów znajdujących się w strefie pożaru.

Stosować proszek gaśniczy, dwutlenek węgla, rozproszony strumień wody, pianę gaśniczą.

Nieodpowiednie środki gaśnicze

Brak danych.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

W czasie pożaru może się wydzielać dwutlenek węgla, tlenek węgla i tlenki siarki.

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Mieszanina jest niepalna. Dostosować środki gaśnicze do rodzaju materiałów znajdujących się w strefie pożaru.

W czasie akcji ratowniczo-gaśniczych oraz podczas usuwania skutków pożaru, w warunkach narażenia na gazowe produkty spalania lub rozkładu, zalecane jest używanie aparatów oddechowych.

6. Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

Stosować środki ochronne zgodnie z sekcją 7. i 8. karty charakterystyki.

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Zapobiegać przedostawaniu się mieszaniny do kanalizacji, wód powierzchniowych i wód gruntowych.

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

Mieszaninę przesypać sorbentem (piasek, trociny, uniwersalne sorbenty).

Zanieczyszczony sorbent zebrać i umieścić w odpowiednim pojemniku na odpady a następnie przekazać podmiotom zajmującym się gospodarowaniem odpadami.

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Sekcja 7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie.

Sekcja 8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej.

Sekcja 13. Postępowanie z odpadami.

7. Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

Zasady bezpiecznego postępowania

Unikać kontaktu ze skórą i oczami.

Zapewnić odpowiednią wentylację.

Ogólne środki ochrony i higieny

Podczas pracy nie spożywać posiłków, nie pić i nie palić tytoniu.

Trzymać z dala od środków spożywczych i napojów.

Myć dokładnie ręce po zakończeniu czynności z użyciem mieszaniny.

Zapewnić dostęp do myjki do oczu w miejscu pracy.

Nie wdychać par.

Środki ochrony przeciwpożarowej i przeciwwybuchowej

Nie jest wymagane stosowanie specjalnych środków zapobiegawczych i ochronnych.

7.2. Warunki bezpiecznego magazynowania, łącznie z informacjami dotyczącymi wszelkich wzajemnych niezgodności

Środki techniczne i warunki magazynowania

Przechowywać pojemniki szczelnie zamknięte, w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

Nie zamrażać.

Wymagania dotyczące miejsc magazynowania i pojemników

Raz otwarte pojemniki szczelnie zamykać i przechowywać w pozycji pionowej aby nie dopuścić do wycieku.

Materiały niezgodne

Nie przechowywać razem z kwasami, zasadami, czynnikami redukującymi i utleniającymi.

7.3. Szczególne zastosowania końcowe

Brak danych.

8. Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Wartości najwyższych dopuszczalnych stężeń chemicznych i pyłowych określono zgodnie z rozporządzeniem Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 817).

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

Nazwa substancji	Numer CAS	NDS [mg/m ³]	NDSch [mg/m ³]
10-hydrat heptaoksoetetraboranu sodu (sodowy czteroboran dziesięciowodny, boraks) – frakcja wdychalna	1303-96-4	0,5	2,0

8.2. Kontrola narażenia

Ochrona dróg oddechowych

W przypadku występowania przekroczeń dopuszczalnych stężeń czynników chemicznych na stanowiskach pracy, stosować środki ochrony dróg oddechowych podczas wykonywania czynności z użyciem mieszaniny.

W przypadku tworzenia się aerozoli stosować środki ochrony dróg oddechowych, nawet jeżeli nie są określone dla mieszaniny najwyższe dopuszczalne stężenia czynników chemicznych na stanowiskach pracy.

Przy doborze środków ochrony układu oddechowego uwzględnić normę PN-EN 133.

Ochrona oczu

Stosować okulary ochronne z osłonami bocznymi (PN-EN 166).

Ochrona rąk

W przypadku intensywnego kontaktu z mieszaniną stosować rękawice ochronne. Właściwą ochronę w przypadku narażenia zapewniają rękawice spełniające wymagania normy PN-EN 374.

Przed zastosowaniem rękawic, należy sprawdzić poprawność doboru rękawic do warunków panujących na stanowisku pracy (rodzaj materiału, wytrzymałość mechaniczna, właściwości antystatyczne).

Stosować się do zaleceń i instrukcji podanych przez producenta rękawic dotyczących ich stosowania, przechowywania, konserwacji i zużycia. Nie stosować rękawic zużytych lub uszkodzonych.

Czynności z użyciem mieszaniny zorganizować w taki sposób aby ograniczyć konieczność ciągłego stosowania rękawic ochronnych.

Używać rękawic ochronnych wykonanych z lateksu.

Ochrona skóry i ciała

Nosić ubrania ochronne przeznaczone do pracy z chemikaliami (PN-EN 13034).



Kontrola narażenia środowiska

Brak danych.

9. Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Wygląd	Ciecz
Barwa	Fioletowa
Zapach	Lekko miętowy
Próg zapachu	Brak danych
pH	6,0 – 8,8
Temperatura topnienia	Brak danych
Temperatura krzepnięcia	< 0 °C
Temperatura wrzenia	> 100 °C
Temperatura zapłonu	Nie dotyczy

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

Szybkość parowania	Brak danych
Palność (ciało stałe, gaz)	Brak danych
Górna/dolna granica palności	Brak danych
Górna/dolna granica wybuchowości	Brak danych
Prężność par (20 °C)	Brak danych
Gęstość par (powietrze = 1)	Brak danych
Gęstość względna	Brak danych
Gęstość (20 °C)	1,12 g/cm ³
Rozpuszczalność w wodzie	Rozpuszczalna
Rozpuszczalność	Brak danych
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	Brak danych
Temperatura samozapłonu	Brak danych
Temperatura rozkładu	Brak danych
Zakres temperatur rozkładu	Brak danych
Lepkość	Brak danych
Właściwości wybuchowe	Brak danych
Właściwości utleniające	Brak danych

9.2. Inne informacje

Brak danych.

10. Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Brak danych.

10.2. Stabilność chemiczna

Brak danych.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Brak danych.

10.4. Warunki, których należy unikać

Unikać temperatury powyżej 50 °C. Nie zamrażać.

10.5. Materiały niezgodne

Kwasy, zasady, czynniki redukujące, czynniki utleniające.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Tlenek węgla, dwutlenek węgla, tlenki siarki.

11. Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra

Droga pokarmowa

LD50 > 2000 mg/kg

Gatunek Szczur

Metoda Nie przeprowadzono badań toksykologicznych dla mieszaniny.
Dane toksykologiczne opracowano na podstawie właściwości składników mieszaniny.

Źródło Dane producenta

Kontakt ze skórą Brak danych.

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

Droga oddechowa

Brak danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę

Ocenia się, że mieszanina działa lekko drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy

Ocenia się, że mieszanina działa lekko drażniąco na oczy.

Działanie uczulające na skórę lub układ oddechowy

Może powodować uczulenie w kontakcie ze skórą u osób uczulonych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze

Brak danych.

Działanie szkodliwe na rozrodczość

Brak danych.

Rakotwórczość

Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe

Brak danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane

Brak danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją

Brak danych.

Opóźnione, bezpośrednie oraz przewlekłe skutki krótko- i długotrwałego narażenia.

Nie są znane skutki krótko- i długotrwałego narażenia w przypadku używania mieszaniny zgodnie z przeznaczeniem.

Dodatkowe informacje

Przestrzegać zasad dotyczących bezpiecznego postępowania z chemikaliami.

12. Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Brak danych.

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Ocenia się, że mieszanina ulega biodegradacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

Mieszanina nie ulega bioakumulacji.

12.4. Mobilność w glebie

Brak danych.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Ocenia się, że mieszanina nie spełnia kryteriów klasyfikacji PBT i vPvB.

12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Zapobiegać uwalnianiu mieszaniny do środowiska w sposób niekontrolowany.

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

13. Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Pozostałości mieszaniny oraz opróżnione pojemniki klasyfikować jako odpady inne niż niebezpieczne. Sorbenty, tkaniny do wycierania oraz ubrania zanieczyszczone mieszaniną klasyfikować jako odpady inne niż niebezpieczne.

Odpady przekazywać podmiotom posiadającym stosowne zezwolenia na gospodarowanie odpadami lub unieszkodliwiać w miejscu ich powstawania.

14. Informacje dotyczące transportu

14.1. Numer UN

Nie dotyczy.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3. Klasa zagrożenia w transporcie

Nie dotyczy.

14.4. Grupa pakowania

Nie dotyczy.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Nie dotyczy.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

Nie dotyczy.

14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji MARPOL 73/78 i kodeksem IBC

Nie dotyczy.

15. Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

Kategoria zagrożeń zgodnie z dyrektywą 2012/18/UE

Mieszanina nie jest substancją niebezpieczną.

Odnosnie niebezpiecznych produktów rozkładu mieszaniny zapoznać się z sekcją 10. karty charakterystyki „Stabilność i reaktywność”.

Ograniczenia dotyczące stosowania mieszaniny

Tetraboran disodu, dekahydrat [CAS 1303-96-4] podlega ograniczeniom na mocy tytułu VIII rozporządzenia (WE) nr 1907/2006 (REACH) i należy do grupy substancji określonych w pozycji 30 załącznika XVII do tego rozporządzenia.

Tetraboran disodu, dekahydrat [CAS 1303-96-4] znajduje się na liście kandydackiej substancji do ewentualnego włączenia do załącznika XIV rozporządzenia (WE) 1907/2006 (REACH), z powodów określonych w art. 57 lit. c – Działanie szkodliwe na rozrodczość kategorii 1B.

Obowiązujące przepisy polskie

1. Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (Dz. U. Nr 63 poz. 322 z późn. zm.).
2. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 10 sierpnia 2012 r. w sprawie kryteriów i sposobu klasyfikacji substancji chemicznych i ich mieszanin (tekst jednolity: Dz. U. z 2015 r. poz. 208).

KARTA CHARAKTERYSTYKI

Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

3. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 20 kwietnia 2012 r. w sprawie oznakowania opakowań substancji niebezpiecznych i mieszanin niebezpiecznych oraz niektórych mieszanin (tekst jednolity: Dz. U. z 2015 r. poz. 450).
4. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Socjalnej z dnia 26 września 1997 r. w sprawie ogólnych przepisów bezpieczeństwa i higieny pracy (tekst jednolity: Dz. U. z 2003 r. Nr 169 poz. 1650 z późn. zm.).
5. Rozporządzenie Ministra Pracy i Polityki Społecznej z dnia 6 czerwca 2014 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (Dz. U. poz. 817).
6. Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 30 grudnia 2004 r. w sprawie bezpieczeństwa i higieny pracy związanej z występowaniem w miejscu pracy czynników chemicznych (Dz. U. z 2005 r. Nr 11 poz. 86 z późn. zm.).
7. 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).
8. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 21 grudnia 2005 r. w sprawie zasadniczych wymagań dla środków ochrony indywidualnej (Dz. U. Nr 259 poz. 2173).
9. Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach (Dz. U. z 2013 r. poz. 21 z późn. zm.).
10. Rozporządzenie Ministra Środowiska z dnia 29 grudnia 2014 r. w sprawie katalogu odpadów (Dz. U. poz. 1923).
11. Rozporządzenie Ministra Gospodarki z dnia 10 października 2013 r. w sprawie rodzajów i ilości substancji niebezpiecznych, których znajdowanie się w zakładzie decyduje o zaliczeniu go do zakładu o zwiększonym ryzyku albo zakładu o dużym ryzyku wystąpienia poważnej awarii przemysłowej (Dz. U. poz. 1479).

Obowiązujące przepisy Unii Europejskiej

1. Rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 r. w sprawie rejestracji, udzielania zezwoleń i stosowania 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/EEG i dyrektywę Komisji 91/155/EEG, 93/67/EEG, 93/105/EEG i 2000/21/WE.
2. 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 dyrektywę 67/548/EEG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
3. Dyrektywa Rady 98/24/WE z dnia 7 kwietnia 1998 r. w sprawie ochrony zdrowia i bezpieczeństwa pracowników przed ryzykiem związanym ze środkami chemicznymi w miejscu pracy.
4. Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE z dnia 4 lipca 2012 r. w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi, zmieniająca, a następnie uchylająca dyrektywę Rady 96/82/WE.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Brak danych.

16. Inne informacje

Informacje zawarte w niniejszej karcie charakterystyki zostały opracowane na podstawie bieżącego stanu wiedzy na temat mieszaniny. Jednakże nie powinny one stanowić gwarancji specyficznych właściwości produktu i nie powinny być przedmiotem prawnie obowiązujących umów i zobowiązań.

W celu klasyfikacji i oznakowania mieszaniny wykorzystane zostały dostępne wyniki badań toksykologicznych.

Wyjaśnienie skrótów i akronimów stosowanych w karcie charakterystyki

PBT	Substancje trwałe, wykazujące zdolność do bioakumulacji i toksyczne.
vPvB	Substancje bardzo trwałe i wykazujące bardzo dużą zdolność do bioakumulacji.
NDS	Najwyższe dopuszczalne stężenie.
NDSch	Najwyższe dopuszczalne stężenie chwilowe.

KARTA CHARAKTERYSTYKI
Detergent enzymatyczny CIDEZYME

Data sporządzenia: 29/01/2015

Wersja 2.1.1/PL

Data aktualizacji: 02/06/2015

LD50

Dawka powodująca śmiertelność 50% badanych osobników (ang. lethal dose).

Znaczenie kodów i zwrotów wskazujących rodzaj zagrożenia

Skin Irrit. 2	Działanie drażniące na skórę, kategoria zagrożenia 2
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu, kategoria zagrożenia 1.
Eye Irrit. 2	Działanie drażniące na oczy, kategoria zagrożenia 2.
Resp. Sens. 1	Działanie uczulające na drogi oddechowe, kategoria zagrożenia 1.
Repr. 1B	Działanie szkodliwe na rozrodczość, kategoria zagrożenia 1B.
STOT SE 3	Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria zagrożenia 3.
H315	Działa drażniąco na skórę.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H360FD	Może działać szkodliwie na płodność. Może działać szkodliwie na dziecko w łonie matki.

Aktualizacja karty charakterystyki

Niniejsza karta charakterystyki została opracowana na podstawie karty charakterystyki dostawcy mieszaniny numer ASP-020, wydanej 29/01/2015 r., wersja: 2.1.1.

Niniejsza karta charakterystyki zastępuje kartę charakterystyki zaktualizowaną 30/01/2014 r., wersja 2.0.1/PL.