

Manualne czyszczenie i dezynfekcja

## ORANGE SOLVENT

Specjalny środek czyszczący do czyszczenia powierzchni wyrobów medycznych

- Z naturalnego olejku pomarańczowego
- Z dodatkową mocą czyszczenia
- Bez wysiłku usuwa wszelkiego rodzaju pozostałości

### Opis produktu

ORANGE SOLVENT to gotowy do użycia roztwór czyszczący do dokładnego usuwania pozostałości alginianu i cementu, a także drobinek tlenku cynku / eugenolu z instrumentów i sprzętu medycznego i stomatologicznego. Również do usuwania resztek kleju, markerów permanentnych i zadrapań z podłóg. Nawet szczególnie uporczywe plamy można usunąć za pomocą ORANGE SOLVENT. Ekonomiczny w użyciu.

### Zakres stosowania

Łatwe usuwanie uporczywych naklejek i starych etykiet po krótkim czasie aplikacji oraz łatwe usuwanie resztek kleju.

- Do znacznego usuwania plamek jodu i innych plamek sygnału barwnego.
- Do usuwania uporczywych zadrapań z wykładzin PCV i linoleum, takich jak te spowodowane przez kółka do łóżek.
- Do czyszczenia pasty cynkowej i bandaży gipsowych. Do usuwania pozostałości alginatu i cementu oraz drobinek tlenku cynku / eugenolu.
- Rozpuszcza tłuste plamy na odzieży, dywanach i poduszkach.

### Stosowanie

Nalożyć ORANGE SOLVENT na chusteczkę lub jednorazową ściereczkę i przetrzeć czyszczony obszar.

### Uwaga dotyczące stosowania

Kompatybilność materiałowa nie jest gwarantowana dla wszystkich polimerów, w szczególności amorficznych termoplastów, takich jak akryl lub poliwęglany. Przed pierwszym użyciem należy sprawdzić kompatybilność na dyskretnym miejscu.

### Skład

Ekstrakt ze skórki Citrus Sinensis, limonen, oleinian decylu.

### Opinie ekspertów

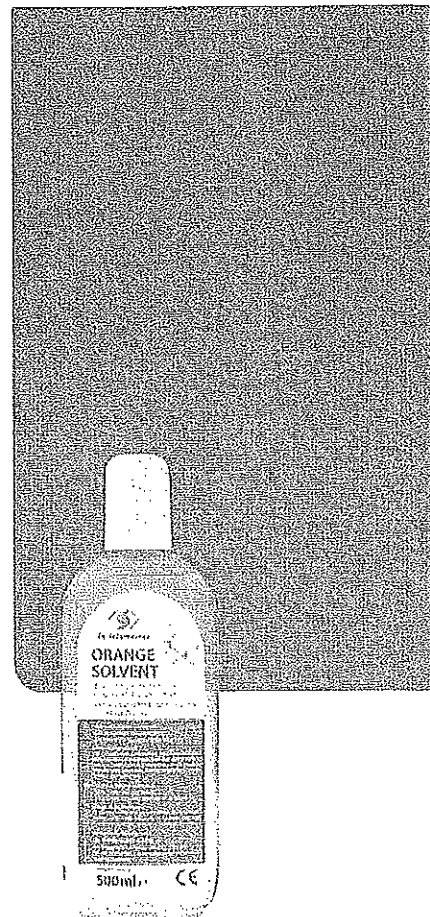
Posiadamy obszernie raporty ekspertów dotyczące wszystkich naszych produktów. Na życzenie z przyjemnością dostarczymy Państwu portfolio raportów eksperckich.

### Zwroty wskazujące środki ostrożności i zagrożenia

Łatwopalna ciecz i opary. Powoduje podrażnienie skóry. Może powodować reakcję alergiczną skóry. Połknięcie i dostanie się do dróg oddechowych może

powodować poważne skutki. Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki. W razie konieczności zasięgnięcia porady lekarza należy mieć pod ręką opakowanie lub etykietę produktu. Trzymać poza zasięgiem dzieci. Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, iskieł, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Zakaz palenia. Nosić rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy. W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem. NIE wywoływać wymiotów. W PRZYPADKU ZNACZENIA SKÓRY (lub włosów): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłucz skórę wodą/prysznicem. W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza. Unikaj uwolnienia do środowiska. Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonej firmy zajmującej się utylizacją lub lokalnej zbiórki.

Tylko do użytku profesjonalnego.



| Model          | Opakowanie | Zawartość | Opis             |
|----------------|------------|-----------|------------------|
| ORANGE SOLVENT | Butełka    | 250ml     | 9 00-805-0025EXP |
|                | Butełka    | 500ml     | 6 00-805-005EXP  |



Dr. Schumacher

Dr. Schumacher GmbH

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

www.schumacher-online.com

Dr. Schumacher Sp. z o.o.

Jeleniogórska 12 · 59-800 Lubiąż · Polska · T +48 734 183 876 · sales-poland@schumacher-online.pl



1. The first part of the document is a list of the names of the members of the committee who have been appointed to the various sub-committees. The names are listed in alphabetical order of their surnames.

2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

11.

12.

13.

14.

15.

Wir schützen  
Ihre Gesundheit.

CE-DECLARATION OF CONFORMITY  
CE-KONFORMITÄTSERKLÄRUNG



Dr. Schumacher

Wir, die Firma

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
D-34323 Malsfeld  
SRN: not available

We, the company

erklären in eigener Verantwortung, dass das/die  
Medizinprodukt(e):

**ORANGE SOLVENT**

Basis-UDI-DI: 42600686200805J3  
00-805-0025 (250ML), 00-805-0025E1,  
00-805-0025E2, 00-805-0025E3,  
00-805-0025EXD, 00-805-005 (500ML),  
00-805-005E1, 00-805-005E2, 00-805-005EXD

mit den Anforderungen der folgenden Verordnung  
übereinstimmt(en):  
*Verordnung(EU) 2017/745 des Europäischen  
Parlaments und des Rates über Medizinprodukte*

**Zweckbestimmung:**

Gebrauchsfertige Reinigungslösung zur gründlichen  
Entfernung von hartnäckigen Rückständen auf  
medizinischen und dentalmedizinischen Instrumenten  
und Inventar

**Konformitätsverfahren**  
nach Anhang IX  
der oben genannten Verordnung

**Klassifizierung**  
nach Anhang VIII der  
oben genannten Verordnung:  
Klasse I (Regel 1)

**Benannte Stelle:**  
Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Kennnummer: 0482

**Spezifikation**

Diese Konformitätserklärung gilt für die jeweils aktuelle  
interne Spezifikation des Produktes

**Gültigkeit:**

5 Jahre ab Ausstellungsdatum, sofern keine relevanten  
Produktänderungen vorgenommen werden.

Malsfeld, May 26<sup>th</sup> 2021

Jens Schumacher  
Person responsible for regulatory compliance  
- on behalf of Dr. Schumacher GmbH -

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Postfach 11 62  
34201 Melsungen  
T +49 5664 9496-0  
F +49 5664 8444  
info@schumacher-online.com  
Amtsgericht Fritzlar  
HRB 11035  
USt-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:  
Dierk Schumacher  
Jens Schumacher  
Dr. Klaus Ruhnau

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

**ORANGE SOLVENT**

Basic-UDI-DI: 42600686200805J3  
00-805-0025 (250ML), 00-805-0025E1,  
00-805-0025E2, 00-805-0025E3,  
00-805-0025EXD, 00-805-005 (500ML),  
00-805-005E1, 00-805-005E2, 00-805-005EXD

is/are in compliance with the following regulation:

*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament  
and of the Council on medical devices*

**Intended Use:**

Ready-to-use cleaning solvent for thorough removal of  
persistent residues from medical and dental instruments  
and equipment

**Conformity Assessment Procedure**  
According to annex IX of the  
Council Regulation named above

**Classification**  
according to annex VIII of the  
Council Regulation named above:  
Class I (Rule 1)

**Notified Body:**  
Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Identification number: 0482

**Specification**

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

**Validity**

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

Commerzbank Kassel  
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00  
BIC: COBADE33XXX  
Volksbank Kassel-Göttingen  
IBAN: DE24 5209 0000 0000 0681 01  
BIC: GENODE33XXX

DZ BANK AG  
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12  
BIC: GENODE33XXX

Wir schützen  
Ihre Gesundheit.

CE-DECLARATION OF CONFORMITY  
DEKLARACJA ZGODNOŚCI CE



Dr. Schumacher

My, Firma

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
D-34323 Malsfeld  
SRN: not available

We, the company

niniejszym oświadczamy na własną odpowiedzialność,  
że urządzenie medyczne:

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

**ORANGE SOLVENT**

Basic-UDI-DI: 42600686200805J3  
00-805-0025 (250ML), 00-805-0025E1,  
00-805-0025E2, 00-805-0025E3,  
00-805-0025EXD, 00-805-005 (500ML),  
00-805-005E1, 00-805-005E2, 00-805-005EXD

**ORANGE SOLVENT**

Basic-UDI-DI: 42600686200805J3  
00-805-0025 (250ML), 00-805-0025E1,  
00-805-0025E2, 00-805-0025E3,  
00-805-0025EXD, 00-805-005 (500ML),  
00-805-005E1, 00-805-005E2, 00-805-005EXD

jest/są zgodne z następującym rozporządzeniem:

is/are in compliance with the following regulation:

*Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE)  
2017/745 w sprawie wyrobów medycznych*

*Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament  
and of the Council on medical devices*

**Przeznaczenie:**

Gotowy do użycia rozpuszczalnik czyszczący do  
dokładnego usuwania uporczywych pozostałości z  
wyrobów i sprzętu medycznego i dentystycznego

**Intended Use:**

Ready-to-use cleaning solvent for thorough removal of  
persistent residues from medical and dental instruments  
and equipment

**Procedura oceny zgodności**

Zgodnie z załącznikiem IX  
Rozporządzenie Rady wymienione powyżej

**Conformity Assessment Procedure**

According to annex IX of the  
Council Regulation named above

**Klasyfikacja**

zgodnie z załącznikiem VIII do  
Rozporządzenia Rady wymienione powyżej:  
Klasa I (zasada 1)

**Classification**

according to annex VIII of the  
Council Regulation named above:  
Class I (Rule 1)

**Organ zawiadomiony:**

Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Numer identyfikacyjny: 0482

**Notified Body:**

Medcert GmbH  
Pilatuspool 2  
20355 Hamburg  
Identification number: 0482

**Specyfikacja**

Niniejsza deklaracja zgodności oparta jest na  
obowiązującej wewnętrznej specyfikacji produktu.

**Specification**

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

**Ważność**

5 lat od daty poniżej, jeśli będzie  
brak istotnych modyfikacji w produkcie.

**Validity**

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

Malsfeld, 26 maj 2021

Jens Schumacher

Osoba odpowiedzialna za zgodność z przepisami  
- w imieniu Dr. Schumacher GmbH -

Dr. Schumacher GmbH  
Am Roggenfeld 3  
34323 Malsfeld  
Postfach 11 62  
34201 Melsungen  
T +49 5664 9496-0  
F +49 5664 8444  
info@schumacher-online.com  
Amtsgericht Fritzlar  
HRB 11035  
USt-IdNr.: DE 113 367 704

Geschäftsführung:  
Dierk Schumacher  
Jens Schumacher  
Dr. Klaus Ruhnau

Commerzbank Kassel  
IBAN: DE56 5204 0021 0260 3165 00  
BIC: COBADEFFXXX  
Volksbank Kassel-Göttingen  
IBAN: DE24 5209 0000 0000 0681 01  
BIC: GENODE51K51

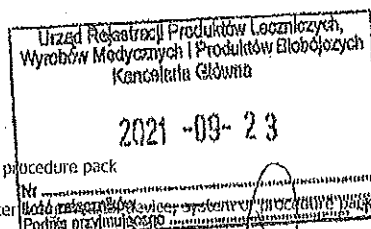
DZ BANK AG  
IBAN: DE28 3006 0010 0000 2291 12  
BIC: GENODEDD

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

|   |   |
|---|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>   |   |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification  | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details   |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed  |   |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification   |   |
| <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br><input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br><input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br><input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br><input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity |   |



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

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |                                  |
| 1.029 Miasto / City   | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.   | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |                                  |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name   | 1.034 Telefon / Phone            |
| 1.035 E-mail  | 1.036 Faks / Fax                 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |  | 1.037 <input type="checkbox"/> Y - ... Importera / ... Importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL       |   |
| 1.040 Nazwa Importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>DR. SCHUMACHER SP. Z O.O. |  |   |
| 1.041 Nazwa Importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated                       |  |   |
| 1.042 Miasto / City<br>LUBAŃ  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>59-800 |   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>JELENIÓRSKA 12   | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box            |   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>MAGDALENA GÓRNA  | 1.047 Telefon / Phone<br>+48 75 6466200    |   |
| 1.048 E-mail<br>Magdalena.Gorna@schumacher-online.com   | 1.049 Faks / Fax                           |   |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br>1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                  |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number   | 1.052 Kod kraju / Country code   |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full   |                                  |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated  |                                  |
| 1.055 Miasto / City   | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no.   | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |                                  |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name   | 1.060 Telefon / Phone            |
| 1.061 E-mail  | 1.062 Faks / Fax                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcja Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act  |                                  |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name   |                                  |
| 1.064 Miasto / City   | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.   | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| 1.068 Telefon / Phone   | 1.069 Faks / Fax                 |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type  |                                  |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2  | 0                                |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3  | 0                                |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4  | 20                               |

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature 

# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

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

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

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |   |   |   |
|------------------------------------|---|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no    | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3) |
|                                    | Descosept Spezial   |   | Descosept Spezial 0482                                |
|                                    | Descosept Sensitive                                       |   | Descosept Sensitive 0482                              |
|                                    | Descosept Pur   |   | Descosept Pur 0482                                    |
|                                    | Cleanisept  |   | Cleanisept 0482                                       |
|                                    | Biguanid Fläche N   |   | Biguanid Fläche N 0482                                |
|                                    | Optisal N   |   | Optisal N 0482  |
|                                    | Optisal PLUS  |   | Optisal PLUS 0482                                     |
|                                    | Ultrasol Active   |   | Ultrasol Active 0482                                  |
|                                    | Instru Plus   | 42600686200104GW  | Instru Plus 0482                                      |
|                                    | Perfektan extra   |   | Perfektan extra 0482                                  |
|                                    | Plurazyme extra   |   | Plurazyme extra 0482                                  |
|                                    | Perfektan Enzyme  |   | Perfektan Enzyme 0482                                 |
|                                    | Perfektan TB  |   | Perfektan TB 0482                                     |
|                                    | Perfektan Endo  |   | Perfektan Endo 0482                                   |
|                                    | Perfektan NEU   |   | Perfektan NEU 0482                                    |
|                                    | Perfektan active  |   | Perfektan active 0482                                 |

|   |   |
|---|---|
| Urząd Rejestracji Produktów Lekarskich,<br>Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br>Kieralska Główna |   |
| 2024-09-23  |   |
| Nr<br>Data załącznika<br>Podpis przysługujący   | 4 |



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

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

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

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

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

- jeden, wspólny, krótki opis wyrobu i jego przewidziane zastosowanie;  
- jedną, możliwie najszerszą szczegółową nazwę rodzajową;

- jeden kod wyrobu według Globalnej Nomenklatury Wyrobów Medycznych albo innej umianej nomenklatury wyrobów medycznych;  
- tę samą klasyfikację albo kwalifikację;

- wspólną ocenę zgodności wykonaną z użyciem tych samych procedur oceny zgodności;  
- wspólny certyfikat zgodności lub wspólne certyfikaty zgodności, jeżeli w ocenie ich zgodności brała udział jednostka notyfikowana;

- jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.

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

3) Nazwa informacyjna wyrobu i jego nazwa umiarkowana technicznie nie przedstawiają wyrobu, np. maska, rękawik, strzykawka

## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

|   |   |
|---|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>   |   |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification  | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type   |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details   |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed  |   |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification   |   |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br/> <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br/> <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br/> <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br/> <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure<br/> <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br/> <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br/> <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br/> <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br/> <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br/> <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity         </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 5px;">           Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,<br/>           Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br/>           Kancelaria Główna<br/> <br/>           2021-09-23<br/> <br/>           Nr .....<br/>           Kod zgłoszenia .....<br/>           Podpis przyjmującego .....         </div> </div> |   |

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

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |                                  |
| 1.029 Miasto / City   | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.   | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |                                  |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name   | 1.034 Telefon / Phone            |
| 1.035 E-mail  | 1.036 Faks / Fax                 |

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

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br>1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                  |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number   | 1.052 Kod kraju / Country code   |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full   |                                  |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated  |                                  |
| 1.055 Miasto / City   | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no.   | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |                                  |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name   | 1.060 Telefon / Phone            |
| 1.061 E-mail  | 1.062 Faks / Fax                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br><b>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification</b><br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act   |                                  |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name   |                                  |
| 1.064 Miasto / City   | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.   | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| 1.068 Telefon / Phone   | 1.069 Faks / Fax                 |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type  |                                  |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2  | 0                                |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3  | 0                                |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4  | 8                                |

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature



# Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem

## List of devices covered by this notification

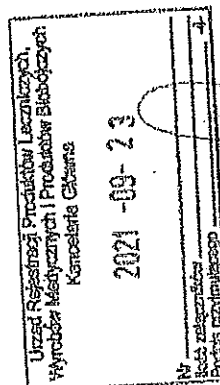
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

### A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification

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

### B. Wykaz wyrobów / List of devices

| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu / Generic device name 3) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|---------------------------------|---|--|---|---|
|                                 | Thermoshield NR   | 42600686200119HB   | Thermoshield NR                                       | 0482  |
|                                 | Thermoshield Desinfektant                                 |  | Thermoshield Desinfektant                             | 0482  |
|                                 | Thermoshield Xtreme                                       | 42600686200170HB   | Thermoshield Xtreme                                   | 0482  |
|                                 | Thermoshield Basix  | 42600686200173HH   | Thermoshield Basix                                    | 0482  |
|                                 | Thermoshield C  | 42600686200180HE   | Thermoshield C  | 0482  |
|                                 | Thermoshield P  | 42600686200181HG   | Thermoshield P  | 0482  |
|                                 | Thermoshield Shine  | 42600686200192HJ   | Thermoshield Shine                                    | 0482  |
|                                 | Specjal Öl spray  |  | Specjal Öl spray                                      |   |



## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

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

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

|  |   |
|--|---|
| <b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>  |   |
| 1.008 Data wpływu / Date of notification   | 1.009 Numer referencyjny / Reference number |
| 1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type  |   |
| <input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device<br><input type="checkbox"/> 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details<br><input type="checkbox"/> 3. Zmiana danych wyrobu / Change of device details  |   |
| 1.011 W przypadku zmiany dotyczącej podmiotu proszę wskazać dane ulegające zmianie<br>In case of change of entity details please indicate the data being changed   |   |
| 1.012 Status podmiotu dokonującego niniejszego zgłoszenia lub powiadomienia / Status of the organization making this notification  |   |
| <div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 60%;"> <input type="checkbox"/> W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer<br/> <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative<br/> <input type="checkbox"/> I - Importer / Importer<br/> <input checked="" type="checkbox"/> D - Dystrybutor / Distributor<br/> <input type="checkbox"/> Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure<br/> <input type="checkbox"/> S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack<br/> <input type="checkbox"/> O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation<br/> <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in house IVD device<br/> <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br/> <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br/> <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity         </div> <div style="width: 35%; border: 1px solid black; padding: 5px; text-align: center;">           Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,<br/>           Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych<br/>           Kancelaria Główna<br/> <br/>           2021-09-23<br/>           Podpis prześlany         </div> </div> |   |

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

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative</b>  |                                  |
| 1.025 Numer referencyjny / Reference number   | 1.026 Kod kraju / Country code   |
| 1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full        |                                  |
| 1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated |                                  |
| 1.029 Miasto / City   | 1.030 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.031 Ulica, nr / Street, no.   | 1.032 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |                                  |
| 1.033 Imię i nazwisko / Full name   | 1.034 Telefon / Phone            |
| 1.035 E-mail  | 1.036 Faks / Fax                 |

|   |  |   |
|---|--|---|
| <b>E. Identyfikacja ... / Identification of the ...</b>   |  | 1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... importer<br><input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor |
| 1.038 Numer referencyjny / Reference number   | 1.039 Kod kraju / Country code<br>PL       |   |
| 1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full<br>DR. SCHUMACHER SP. Z O.O. |  |   |
| 1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated                       |  |   |
| 1.042 Miasto / City<br>LUBAŃ  | 1.043 Kod pocztowy / Postal code<br>59-800 |   |
| 1.044 Ulica, nr / Street, no.<br>JELENIÓGÓRSKA 12   | 1.045 Skrytka pocztowa / PO Box            |   |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |  |   |
| 1.046 Imię i nazwisko / Full name<br>MAGDALENA GÓRNA  | 1.047 Telefon / Phone<br>+48 75 6466200    |   |
| 1.048 E-mail<br>Magdalena.Gorna@schumacher-online.com   | 1.049 Faks / Fax                           |   |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...</b>  |                                  |
| <input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system (lub zestaw zabiegowy) / ... sterilizing medical device, system or procedure pack<br><input type="checkbox"/> O - ... świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation<br>1.050 <input type="checkbox"/> L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device<br><input type="checkbox"/> DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity<br><input type="checkbox"/> IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution<br><input type="checkbox"/> P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional |                                  |
| 1.051 Numer referencyjny / Reference number   | 1.052 Kod kraju / Country code   |
| 1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full   |                                  |
| 1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated  |                                  |
| 1.055 Miasto / City   | 1.056 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.057 Ulica, nr / Street, no.   | 1.058 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| Osoba do kontaktu / Contact person  |                                  |
| 1.059 Imię i nazwisko / Full name   | 1.060 Telefon / Phone            |
| 1.061 E-mail  | 1.062 Faks / Fax                 |
| <b>G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia</b><br>Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification<br>Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA lub art. 30 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy<br>To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act  |                                  |
| 1.063 Imię i nazwisko / Full name   |                                  |
| 1.064 Miasto / City   | 1.065 Kod pocztowy / Postal code |
| 1.066 Ulica, nr / Street, no.   | 1.067 Skrytka pocztowa / PO Box  |
| 1.068 Telefon / Phone   | 1.069 Faks / Fax                 |
| <b>H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification</b><br>Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza<br>Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type  |                                  |
| 1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2  | 0                                |
| 1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3  | 0                                |
| 1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4  | 9                                |

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

Miasto / City LUBAŃ

Data / Date 2021-09-22

Nazwisko / Name PAUL STANEK

Podpis / Signature

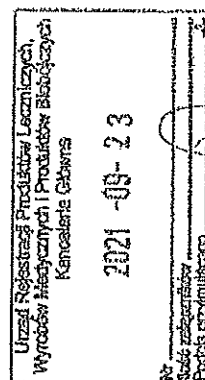




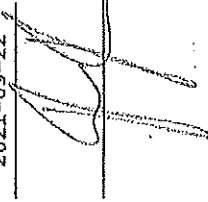
Proszę wypełniać tylko pola z białym tłem / Please fill in fields with a white background only

| A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification       |  |
|---|--|
| 4.001 Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia<br>1 | 4.002 Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1<br>1 |

| B. Wykaz wyrobów / List of devices |   |   |   |   |
|------------------------------------|---|---|---|---|
| 4.003 Nr referencyjny / Ref. no    | 4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1); 2) | 4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable | 4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu 1 / Generic device name 2) | 4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable |
|                                    | Cleanisept Wipes  |   | Cleanisept Wipes  | 0482  |
|                                    | Cleanisept Wipes Maxi                                     |   | Cleanisept Wipes Maxi                                   | 0482  |
|                                    | Descosept Spezial Wipes                                   |   | Descosept Spezial Wipes                                 | 0482  |
|                                    | Descosept Sensitive Wipes                                 |   | Descosept Sensitive Wipes                               | 0482  |
|                                    | Descosept Pur Wipes RTU                                   |   | Descosept Pur Wipes RTU                                 | 0482  |
|                                    | Cleanisept Wipes forte                                    |   | Cleanisept Wipes forte                                  | 0482  |
|                                    | Cleanisept Wipes forte Maxi                               |   | Cleanisept Wipes forte Maxi                             | 0482  |
|                                    | one system PLUS   | 42600686200915E8S   | one system PLUS   | 0482  |
|                                    | one system BASIC  | 42600686200915E8H   | one system BASIC  | 0482  |



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

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

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



**Dr. Schumacher**

## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 1 z 11

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

##### 1.1. Identyfikator produktu ORANGE SOLVENT

##### 1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

###### Zastosowanie substancji/mieszaniny

Olej do czyszczenia

##### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

###### Producent

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

###### Dostawca

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

1.4. Numer telefonu alarmowego: MIĘDZYNARODOWY: +49 - (0) 6132 - 84463, GBK GmbH (24h - 7d/w - 365d/a)  
Emergency-Telephone-Number: 112

#### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

##### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

###### Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Kategorie zagrożenia:

Substancja ciekła łatwopalna: Flam. Liq. 3

Zagrożenie spowodowane aspiracją: Asp. Tox. 1

Działywanie żrące/drażniące na skórę: Skin Irrit. 2

Działywanie uczulające na drogi oddechowe/skórę: Skin Sens. 1

Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego: Aquatic Chronic 2

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia:

Łatwopalna ciecz i pary.

Połyknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

Działa drażniąco na skórę.

Może powodować reakcję alergiczną skóry.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

##### 2.2. Elementy oznakowania

###### Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008

Niebezpieczne składniki, które muszą być wymienione na etykiecie  
terpeny pomarańczowe.

Hasło ostrzegawcze: Niebezpieczeństwo



## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 2 z 11

#### Piktogram:



#### Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia

- H226 Łatwopalna ciecz i pary.  
H315 Działa drażniąco na skórę.  
H317 Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
H304 Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.  
H411 Działa toksycznie 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.  
P210 Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.  
P280 Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.  
P301+P310 W PRZYPADKU POŁKNIECIA: Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.  
P331 NIE wywoływać wymiotów.  
P303+P361+P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.  
P333+P313 W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.  
P273 Unikać uwolnienia do środowiska.  
P501 Zawartość/pojemnik usuwać do zatwierdzonych przedsiębiorstw zbierania lub usuwania odpadów.

#### 2.3. Inne zagrożenia

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

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.2. Mieszaniny

Charakterystyka chemiczna  
Olejek pomarańczowy

#### Składniki niebezpieczne

| Nr CAS    | Nazwa chemiczna   |          |                  | Ilość  |
|-----------|---|----------|------------------|--------|
|           | Nr WE   | Nr Index | Nr REACH         |        |
|           | Klasyfikacja GHS  |          |                  |        |
| 8028-48-6 | terpeny pomarańczowe  |          |                  | > 90 % |
|           | 232-433-8   |          | 01-2119493353-35 |        |
|           | Flam. Liq. 3, Skin Irrit. 2, Skin Sens. 1, Asp. Tox. 1, Aquatic Chronic 2; H226 H315 H317 H304 H411 |          |                  |        |

Wydźwięk zdań H i EUH: patrz sekcja 16.



**Dr. Schumacher**

## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 3 z 11

## SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

#### Wskazówki ogólne

Zabrudzone, przesiąknięte produktem ubranie należy natychmiast zdjąć.  
W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

#### W przypadku wdychania

Jeśli na skutek nieszczęśliwego wypadku osoba poszkodowana wdychała opary, należy przenieść taką osobę na świeże powietrze.  
W przypadku wystąpienia dolegliwości należy poddać się opiece lekarskiej.

#### W przypadku kontaktu ze skórą

Profilaktycznie wymyć wodą z mydłem.  
Jeśli podrażnienie skóry nie ustępuje należy zasięgnąć porady lekarskiej.

#### W przypadku kontaktu z oczami

Oczy należy natychmiast płukać dużą ilością wody przez minimum 15 minut, również pod powiekami.  
Jeśli podrażnienie oczu nie ustępuje należy zasięgnąć specjalistycznej porady lekarskiej.

#### W przypadku połknięcia

Nie wywoływać wymiotów.  
Przepłukać usta i popić dużą ilością wody.  
Nigdy nie podawać nieprzytomnej osobie żadnych środków doustnie.  
Zasięgnąć porady lekarskiej.  
Decyzję o wywołaniu wymiotów musi podjąć lekarz.

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

Działa drażniąco na skórę.  
Może powodować reakcję alergiczną skóry.  
Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

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

Leczenie objawowe.

## SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

#### Odpowiednie środki gaśnicze

Piana gaśnicza, dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>), stałe środki gaśnicze, rozpylona woda.

#### Niewłaściwe środki gaśnicze

Pełny strumień wodny.

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

Podczas pożaru mogą powstawać:  
tlenek węgla i dwutlenek węgla

### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

Należy stosować maskę przeciwgazową izolacyjną.  
Stosować odzież ochronną.

#### Informacja uzupełniająca

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

## SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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



## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

**Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 4 z 11

#### Ogólne wskazówki

Należy zapewnić odpowiednią wentylację.

Trzymać z daleka od źródeł zapłonu.

Osoby nieupoważnione trzymać z dala od produktu.

#### Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Nie wdychać oparów.

Unikać kontaktu produktu ze skórą, oczami i ubraniem.

#### Dla osób udzielających pomocy

W przypadku powstawania oparów należy stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych.

Stosować osobistą odzież ochronną.

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

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

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

##### W celu hermetyzacji

Zapobiec powierzchniowemu rozprzestrzenianiu się (np. przez zastosowanie bariery lub zapory olejowej).

##### Do czyszczenia

Rozlany produkt należy zebrać za pomocą materiału wiążącego ciecz (np. piasek, żel krzemionkowy, środki wiążące kwasy, uniwersalne środki wiążące).

Rozsypany / rozlany produkt związany materiałem wiążącym, zebrać łopatą do odpowiednich, oznakowanych pojemników na odpady i przekazać jako odpad do usunięcia.

#### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Przestrzegać przepisów ochrony osobistej (patrz: sekcja 7 i 8).

Informacje odnośnie utylizacji patrz sekcja 13.

### SEKCJA 7: Postępowanie z substancjami i mieszaninami oraz ich magazynowanie

#### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

##### Wskazówki odnośnie bezpiecznego obchodzenia się z substancją

Przechowywać szczelnie zamknięte.

Stosować tylko w dobrze wentylowanych pomieszczeniach.

##### Wskazówki na wypadek pożaru i wybuchu

Nie palić (lotny).

Produkt i opróżnione pojemniki należy trzymać z daleka od źródeł ciepła i zapłonu.

Mieszanina oparów z powietrzem stwarza niebezpieczeństwo wybuchu, również w pustych nieoczyszczonych zbiornikach.

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

##### Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych

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

Przechowywać tylko w oryginalnym zbiorniku.

Zalecana temperatura składowania: 10 - 27°C

##### Wskazówki do składowania kolektywnego

Produkt niezgodny ze środkami / substancjami utleniającymi.

##### Inne informacje o warunkach przechowywania

Przechowywać z daleka od produktów spożywczych, napojów i paszy.

#### 7.3. Szczególne zastosowanie(-a) końcowe

Olej do czyszczenia

### SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

#### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**ORANGE SOLVENT**

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 5 z 11

**Inne informacje dotyczące dopuszczalnych wartości narażenia**

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

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

Należy zadbać o odpowiednią wentylację, szczególnie w zamkniętych pomieszczeniach.  
Chronić przed wybuchem.

**Indywidualne środki ochrony takie jak indywidualne wyposażenie ochronne**

Nie wdychać oparów.  
Myć ręce przed przerwami w pracy oraz natychmiast po użyciu produktu.  
Podczas stosowania produktu nie jeść, nie pić, nie palić.  
Zabrudzone ubranie zdjąć i wyprać przed ponownym użyciem.

**Ochrona oczu lub twarzy**

Okulary ochronne z zabezpieczeniem bocznym (EN 166).

**Ochrona rąk**

Do użycia nadają się rękawice z następujących materiałów:  
kauczuk nitylowy/latex nitylowy - NBR (0,35 mm)  
kauczuk fluorowy - FKM (0,4 mm)  
Zalecenie niniejsze opiera się wyłącznie na wynikach testów tolerancji chemicznej i teście zgodnym z normą EN 374 w warunkach laboratoryjnych.  
W zależności od zastosowania rękawic ochronnych mogą wystąpić różne, dodatkowe wymagania co do wytrzymałości rękawic. Dlatego należy uwzględnić dodatkowe zalecenia producenta rękawic ochronnych.

**Ochrona skóry**

Ubranie robocze z długimi rękawami (DIN EN ISO 6530)

**Ochrona dróg oddechowych**

Przy niewystarczającej wentylacji stosować sprzęt ochrony dróg oddechowych (pochłaniacz przeciwigazowy typu A) (EN 14387).

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

|                |                          |              |
|----------------|--------------------------|--------------|
| Stan fizyczny: | plynny                   |              |
| Kolor:         | Bezbarwny                |              |
| Zapach:        | o charakterze cytrusowym |              |
| pH:            |                          | Nieokreślony |

**Zmiana stanu**

|   |                           |
|---|---------------------------|
| Temperatura topnienia/krzepnięcia:  | - 74,3 °C                 |
| Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia: | 170 - 180 °C              |
| Temperatura sublimacji:   | nie dotyczy               |
| Temperatura mięknięcia:   | Nieokreślony              |
| Temperatura zapłonu:  | 51 °C                     |
| Kontynuowana palność:   | Samoutrzymywalne spalanie |

**Palność materiałów**

|               |             |
|---------------|-------------|
| stały/ciekły: | nie dotyczy |
| gazu:         | nie dotyczy |

**Właściwości wybuchowe**

Produkt nie stwarza zagrożenia wybuchowego, jednak możliwe jest powstawanie niebezpiecznych



## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

**Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 6 z 11

wybuchowych mieszanek oparów i powietrza.

Granice wybuchowości - dolna: 0,7 obj. %

Granice wybuchowości - górna: 6,1 obj. %

Temperatura samozapłonu: ok. 255 °C

#### Temperatura samozapłonu

ciała stałego: nie dotyczy

gazu: nie dotyczy

Temperatura rozkładu: Nieokreślony

#### Właściwości utleniające

Produkt nie utlenia się.

Prężność par:  
(przy 20 °C) 2,3 hPa

Gęstość (przy 20 °C): 0,84 - 0,86 g/cm<sup>3</sup>

Gęstość usypowa: nie dotyczy

Rozpuszczalność w wodzie:  
(przy 20 °C) Niemieszalny

#### Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach

Nieokreślony

Lepkość dynamiczna: Nieokreślony

Lepkość kinematyczna: Nieokreślony

Czas wypływu: Nieokreślony

Względna gęstość pary: Nieokreślony

Badanie na oddzielenie  
rozpuszczalnika: 0 %

Zawartość rozpuszczalnika: 100 %

#### 9.2. Inne informacje

Brak danych

### SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

#### 10.1. Reaktywność

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

#### 10.2. Stabilność chemiczna

Produkt jest stabilny w normalnych warunkach.

#### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Reakcje z utleniaczami (pierwiastkami lub związkami chemicznymi o charakterze utleniającym).

#### 10.4. Warunki, których należy unikać

Silnie nagrzane mieszaniny oparów z powietrzem mogą być wybuchowe.

Nagrzanie może spowodować wydzielenie łatwo zapalnych oparów.

#### 10.5. Materiały niezgodne

substancje utleniające

#### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Nie są znane niebezpieczne produkty rozkładu.

Podczas pożaru mogą powstawać:

Tlenek węgla i dwutlenek węgla

### SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne



**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**ORANGE SOLVENT**

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 7 z 11

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

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

terpeny pomarańczowe

LD50 (doustnie, szczur): 4400 mg/kg

LD50 (skóra, królik): &gt; 2000 mg/kg

**Działanie drażniące i żrące**

Działa drażniąco na skórę.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy: W oparciu o dostępne dane, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

**Działanie uczulające**

Może powodować reakcję alergiczną skóry. (terpeny pomarańczowe)

**Rakotwórczość, mutagenność, działanie szkodliwe na rozrodczość**

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

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

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

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

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

**Zagrożenie spowodowane aspiracją**

Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią.

**Informacja uzupełniająca do badań**

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

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach****Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Brak danych

**Inne informacje**

Przy kontakcie z oczami może wystąpić podrażnienie.

**SEKCJA 12: Informacje ekologiczne****12.1. Toksyczność**

Brak danych ekologicznych.

Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu**

Nie jest łatwo biodegradowalny.

**12.3. Zdolność do bioakumulacji**

Brak danych

**12.4. Mobilność w glebie**

Brak danych

**12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

Zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH), produkt ten nie zawiera substancji PBT / vPvB.

**12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

Brak danych

**12.7. Inne szkodliwe skutki działania**

Produkt stanowi poważne zagrożenie dla wód (na podstawie klasyfikacji Republiki Federalnej Niemiec: Verwaltungsvorschrift wassergefährdende Stoffe – VwVwS).

**Informacja uzupełniająca**

Jeśli produkt jest stosowany zgodnie z przeznaczeniem nie należy oczekiwać negatywnego wpływu na środowisko.



**Dr. Schumacher**

## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 8 z 11

Nie wolno dopuścić do przedostania się produktu do wód powierzchniowych lub kanalizacji.

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

##### Zalecenia

Zagospodarowanie odpadów (recykling) ma pierwszeństwo przed usunięciem odpadu.

Produkt może zostać spalony przy uwzględnieniu przepisów lokalnych dotyczących spalania odpadów.

##### Kod odpadów - pozostałości po produkcie / niewykorzystany produkt

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

##### Usuwanie zanieczyszczonych opakowań i zalecane środki czyszczące

Puste opakowania należy oddać do miejscowego zakładu ponownego użytkowania, odzysku lub usuwania odpadów.

Opakowania pozostałe po zużytym produkcie należy całkowicie opróżnić, mogą one zostać ponownie użyte po odpowiednim oczyszczeniu.

Opakowania nie nadające się do oczyszczenia podlegają usunięciu w taki sam sposób jak materiał.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

#### Transport lądowy (ADR/RID)

##### 14.1. Numer UN (numer ONZ):

UN 1993

##### 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (terpeny pomarańczowe)

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

3

##### 14.4. Grupa pakowania:

III

Etykiety:

3



Kod klasyfikacji:

F1

Ilość ograniczona (LQ):

5 L / 30 kg

Udostępniona ilość:

E1

Kategorie transportu:

3

Numer zagrożenia:

30

Kod ograniczeń przejazdu przez tunele:

D/E

#### Transport wodny śródlądowy (ADN)

##### 14.1. Numer UN (numer ONZ):

UN 1993

##### 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:

MATERIAŁ ZAPALNY CIEKŁY, I.N.O. (terpeny pomarańczowe)

##### 14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:

3

##### 14.4. Grupa pakowania:

III

Etykiety:

3





## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

| ORANGE SOLVENT                |                                 |               |
|-------------------------------|---------------------------------|---------------|
| Data aktualizacji: 23.11.2021 | Numer materiału: 00320-0032-GHS | Strona 9 z 11 |

Kod klasyfikacji: F1  
Ilość ograniczona (LQ): 5 L / 30 kg  
Udostępniona ilość: E1

**Transport morski (IMDG)**

**14.1. Numer UN (numer ONZ):** UN 1993  
**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Orange oil)  
**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:** 3  
**14.4. Grupa pakowania:** III  
Etykiety: 3



Marine pollutant: Yes  
Ilość ograniczona (LQ): 5 L / 30 kg  
Udostępniona ilość: E1  
EmS: F-E, S-E

**Transport lotniczy (ICAO-TI/IATA-DGR)**

**14.1. Numer UN (numer ONZ):** UN 1993  
**14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN:** FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Orange oil)  
**14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie:** 3  
**14.4. Grupa pakowania:** III  
Etykiety: 3



Ilość ograniczona (LQ) (transp.lotniczy pasażerski): 10 L  
Passenger LQ: Y344  
Udostępniona ilość: E1  
IATA-Instrukcja pakowania (transp.lotniczy pasażerski): 355  
IATA-Maksymalna ilość (transp.lotniczy pasażerski): 60 L  
IATA-Instrukcja pakowania (transp.lotniczy towarowy): 366  
IATA-Maksymalna ilość (transp.lotniczy towarowy): 220 L

**14.5. Zagrożenia dla środowiska**

ZAGRAŻAJĄCY ŚRODOWISKU: Tak

**14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników**

Przy obchodzeniu się z chemikaliami należy zachować przyjęte środki ostrożności.

**14.7. Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO**

Transport odbywa się wyłącznie w atestowanych i odpowiednich do tego celu opakowaniach.



## Karta charakterystyki

Dr. Schumacher GmbH

**Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

### ORANGE SOLVENT

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 10 z 11

#### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

###### Informacje dotyczące przepisów UE

Ograniczenia użycia (REACH, załączniku XVII):

Wpis 3, Wpis 40

Zawartość lotnych związków organicznych (LZO) zgodnie z 95 % - 100 %

Dyrektywą 2004/42/WE:

Dane do wytycznych 2012/18/UE (SEVESO III): P5c CIECZE ŁATWOPALNE

Informacje dodatkowe: E2

###### Przepisy narodowe

Ograniczenie stosowania: Przestrzegać ograniczeń zatrudniania według ustawy o ochronie pracy nieletnich (94/33/WE). Przestrzegać ograniczeń zatrudniania kobiet w ciąży i karmiących matek według wytycznych rozporządzenia o ochronie matki pracującej (92/85/EWG).

Klasa zagrożenia wód (D): 3 - silnie zagrażający dla wód

##### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Dla tej substancji nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa substancji.

#### SEKCJA 16: Inne informacje

##### Zmiany

Dokonano zmian w sekcji: 2, 6, 9, 11, 12, 15

##### Skróty i akronimy

ADR = Accord européen relatif au transport international des marchandises Dangereuses par Route

RID = Règlement concernant le transport international ferroviaire de marchandises dangereuses

ADN = Accord européen relatif au transport international des marchandises dangereuses par voie de navigation intérieure

IMDG = International Maritime Code for Dangerous Goods

IATA/ICAO = International Air Transport Association / International Civil Aviation Organization

MARPOL = International Convention for the Prevention of Pollution from Ships

IBC-Code = International Code for the Construction and Equipment of Ships Carrying Dangerous Chemicals in Bulk

GHS = Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals

REACH = Registration, Evaluation, Authorization and Restriction of Chemicals

CAS = Chemical Abstract Service

EN = European norm

ISO = International Organization for Standardization

DIN = Deutsche Industrie Norm

PBT = Persistent Bioaccumulative and Toxic

vPvB = Very Persistent and very Bio-accumulative

LD = Lethal dose

LC = Lethal concentration

EC = Effect concentration

IC = Median immobilisation concentration or median inhibitory concentration

##### Wydźwięk zdań H i EUH (Numer i pełny opis)

H226 Łatwopalna ciecz i pary.

**Karta charakterystyki****Dr. Schumacher**

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006

**ORANGE SOLVENT**

Data aktualizacji: 23.11.2021

Numer materiału: 00320-0032-GHS

Strona 11 z 11

|      |   |
|------|---|
| H304 | Połknięcie i dostanie się przez drogi oddechowe może grozić śmiercią. |
| H315 | Działa drażniąco na skórę.  |
| H317 | Może powodować reakcję alergiczną skóry.                              |
| H411 | Działa toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.   |

**Informacja uzupełniająca**

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

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

