

## OFERTA

### **Zakup i dostawa środków do mycia i dezynfekcji maszynowej dla Centralnej Sterylizatorni i Brachyterapii do myjni OLYMPUS typ ETD4 dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach**

NUMER POSTĘPOWANIA  
**IZP.2411.135.2024.MMO**

**Dane dotyczące Zamawiającego:**

Świętokrzyskie Centrum Onkologii  
Ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce

**Dane dotyczące Wykonawcy:**

Olympus Polska Sp. z o. o.  
ul. Wynalazek 1  
02 – 677 WARSZAWA  
tel.: 22 366 00 77 / fax.: 22 366 00 49  
e-mail: przetargi.medical@olympus-europa.com

**Spis treści:**

1. Formularz ofertowy
2. Formularz asortymentowo – cenowy
3. Ulotka
4. Karty charakterystyki
5. Certyfikat CE
6. Deklaracje zgodności
7. Odpis z rejestru - KRS
8. Pełnomocnictwo

Warszawa, dnia 12.06.2024 r.

**OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.**

ul. Wynalazek 1, 02- 677 Warszawa, telefon +48 22 366 00 77, fax +48 22 366 00 49  
Sąd Rejonowy dla m. st. Warszawy, XIII Wydział Gospodarczy, KRS 00000 63 126  
Zarząd: Kresimir Draskovic, Tomasz Mrzygłód, Andrzej Wojasiewicz; kapitał zakładowy: 26.697.000 zł opłacony  
NIP: 522-16-51-738, REGON: 012330343

## DRUK OFERTA

ZAMAWIAJĄCY  
Świętokrzyskie Centrum Onkologii  
ul. Artwińskiego 3  
25-734 Kielce  
nr tel.: 41/36-74-474

Nazwa Wykonawcy:

Olympus Polska Sp. z o.o.

Adres: ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa

Nr tel.: 22 366 00 77

REGON: 012330343

NIP: PL5221651738

Adres email, na który Zamawiający ma przesłać korespondencję : [przetargi.medical@olympus-europa.com](mailto:przetargi.medical@olympus-europa.com)

W przypadku wyboru naszej oferty jako najkorzystniejszej umowę w imieniu firmy podpiszą:

Magdalena Adamus – Starszy Specjalista ds. Zamówień Publicznych

(imię, nazwisko, stanowisko)

Osobą odpowiedzialną za realizację zamówienia jest Pani Anna Piotrowicz

numer telefonu 22 366 00 77 nr faxu 22 366 00 49

## OFERTA

W związku z zamieszczoną na platformie zakupowej prośbą o złożenie oferty na Zakup i dostawa środków do mycia i dezynfekcji maszynowej dla Centralnej Sterylizatorni i Brachyterapii do myjni OLYMPUS typ ETD4 dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach stosownie do Pakietu:

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym zamówieniem za cenę:  
Pakietu  
Netto: 79 391,40 zł /słownie: siedemdziesiąt dziewięć tysięcy trzysta dziewięćdziesiąt jeden złotych 40/100  
+ VAT: 8%  
Brutto: 85 742,71 zł/słownie osiemdziesiąt pięć tysięcy siedemset czterdzieści dwa złote 71/100
2. Termin płatność – do 30 dni od daty wystawienia faktury.  
Akceptowane będą również faktury elektroniczne przesyłane na adres mailowy [finanse@onkol.kielce.pl](mailto:finanse@onkol.kielce.pl).
3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.
4. Termin realizacji zamówienia: 12 m-cy od daty podpisania umowy.  
zamówienia odbywać się będą faksem lub e-mail, sukcesywnie do potrzeb - realizacja dostaw tylko w dni robocze tj. od poniedziałku do piątku : **max. do 5 dni roboczych** w godz. od 7.00 do 14.00, w piątki do godz. 12,30. W sytuacjach pilnych Zamawiający wymaga dostaw **max. do 2 dni roboczych** w godz. od 7.00 do 14.00, w piątki do godz. 12,30.  
Dostawa: Magazyn Główny Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach.
5. Oświadczamy ze wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym
6. Oświadczamy że spełniamy następujące warunki:
  - a) kompetencji lub uprawnień do prowadzenia określonej działalności zawodowej, o ile wynika to z odrębnych przepisów,
  - b) sytuacji ekonomicznej i finansowej,
  - c) zdolności technicznej i zawodowej.
7. Oświadczamy że w cenie naszej oferty zostały uwzględnione wszystkie koszty wykonania zamówienia.
8. Oświadczamy, że projekt umowy został przez nas zaakceptowany. Zobowiązujemy się w przypadku wyboru naszej oferty, do zawarcia umowy na określonych w nich warunkach, w miejscu i terminie wyznaczonym przez Zamawiającego.

9. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO<sup>1</sup>) wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskałem w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu<sup>2</sup>.
10. Oferta zawiera 92 strony kolejno ponumerowane

Warszawa, dnia 12.06.2024

.....  
Podpis (podpisy) osób  
uprawnionych do  
reprezentowania Wykonawcy

**Załącznikami do niniejszej oferty, stanowiącymi jej integralną część są:**

1. Formularz cenowy,
2. Zaświadczenia zgodnie z opisem przedmiotu zamówienia:
  - a) Ulotka
  - b)Karty charakterystyki
  - c) Certyfikat CE
  - d) Deklaracje zgodności
3. Odpis z rejestru KRS
4. Pełnomocnictwo

---

<sup>1</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/679 z dnia 27 kwietnia 2016 r. w sprawie ochrony osób fizycznych w związku z przetwarzaniem danych osobowych i w sprawie swobodnego przepływu takich danych oraz uchylenia dyrektywy 95/46/WE (ogólne rozporządzenie o ochronie danych) (Dz. Urz. UE L 119 z 04.05.2016, str. 1).

<sup>2</sup> W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku informacyjnego, stosownie do art. 13 ust. 4 lub art. 14 ust. 5 RODO treści oświadczenia wykonawca nie składa (usunięcie treści oświadczenia np. przez jego wykreślenie).

Zał. Nr 1. Środki do mycia i dezynfekcji maszynowej dla Centralnej Sterylizatorni i Brachyterapii do myjni OLYMPUS typ ETD4 zalecane przez producenta,

1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
LP.	ASORTYMENT	NAZWA HANDLOWA	PRODUCENT	ILOŚĆ OPAKOWAŃ ZBIORCZYCH	CENA JEDN. NETTO ZŁ	WARTOŚĆ NETTO/Zł kolumna 5x6	PODATEK VAT %	CENA JEDN. BRUTTO ZŁ	WARTOŚĆ BRUTTO/Zł kolumna 7x8
1	Detergentowy preparat myjący do myjni endoskopowej ETD4. Skład: niejonowe środki powierzchniowo-czynne, glikol Deklaracja zgodności CE Opakowanie: zawierające 5l preparatu, opakowanie zbiorcze 3x5l=15l	WD00211A EndoDet Detergent	Ecolab Deutschland GmbH	15	1 079,16 zł	16 187,40 zł	8%	1 165,49 zł	17 482,39 zł
2	Preparat dezynfekcyjny do myjni endoskopowej ETD4. Skład: Kwas octowy, kwas nadoctowy, nadtlenek wodoru Spektrum działania - B, F,Tbc,V ,S Deklaracja zgodności CE Opakowanie: zawierające 2,8 l preparatu, opakowanie zbiorcze 3x2,8l=8,4l	WD00343A EndoDis Dezynfektant	Ecolab Deutschland GmbH	40	1 177,60 zł	47 104,00 zł	8%	1 271,81 zł	50 872,32 zł
3	Aktywator do preparatu dezynfekcyjnego Deklaracja zgodności CE Opakowanie zawierające 5l preparatu, opakowanie zbiorcze 3x5l=15l	WD00212A EndoAct Aktywator	Ecolab Deutschland GmbH	20	805,00 zł	16 100,00 zł	8%	869,40 zł	17 388,00 zł
<b>RAZEM:</b>						79 391,40 zł			85 742,71 zł




Preparaty kompatybilne ze sobą pochodzące od jednego producenta  
Preparaty wskazane do użycia w instrukcji myjni ETD4

Pieczętka i podpis Wykonawcy .....

## ŚRODKI ENDODET, ENDOACT I ENDODIS OLYMPUS

### Środki chemiczne stosowane w procesie PAA

Środki chemiczne do obróbki firmy Olympus do maszyn ETD zapewniają kompleksową i bezpieczną ponowną obróbkę bezpieczną ponowną obróbkę, czułych na wysoką temperaturę endoskopów giętkich. Wraz z EndoDet, EndoAct i EndoDis firma Olympus stworzyła optymalnie dostosowany, oparty na kwasie nadooctowym (PAA) system obróbki chemicznej. W pełni użyteczny w niskich temperaturach, jest on wysoce skuteczny, będąc równocześnie w pełni zgodnym z endoskopami giętkimi Olympus.

	WD00211A EndoDet	WD00343A EndoDis	WD00212A EndoAct
<b>Opis produktu</b>	EndoDet jest detergentem opartym na środkach powierzchniowo czynnych, który zapewnia optymalną skuteczność czyszczenia w niższych temperaturach.	EndoDis jest środkiem dezynfekującym opartym na kwasie nadooctowym (PAA), zapewniającym szeroki zakres skuteczności.	EndoAct pozwala procesowi Olympus PAA na działanie w zakresie neutralnych wartości pH i w ten sposób aktywnie chroni czułe materiały endoskopu. Jest to dodatek do EndoDis.
			
<b>Skład</b>	Niejonizujące środki powierzchniowo czynne, glikole, solubilizatory (środki upłynniające), przyspieszacz czyszczenia.	Składnik aktywny: Kwas nadooctowy Inne składniki: Nadtlenek wodoru, kwas octowy, stabilizator.	Fosforany, wodorotlenek sodu.
<b>Zakres działania</b>	EndoDet skutecznie usuwa cząstki organiczne oraz resztki białka za pomocą specjalnego przyspieszacza czyszczenia.	EndoDis, w połączeniu z EndoAct, jest bardzo skuteczny przeciw wszystkim patogenom mającym istotne znaczenie w endoskopii i jest zgodny z normami europejskimi dotyczącymi ponownej obróbki endoskopów na obecnym poziomie wiedzy. Skuteczność (w warunkach czystych): EN 13727: Działanie bakteriobójcze EN 13624: Działanie grzybobójcze EN 14348: Działanie mykobakteriobójcze EN 14476: Działanie wirusobójcze EN 13704: Działanie zarodnikobójcze Certyfikaty i dokumentacja są dostępne na żądanie.	
<b>Sposób użycia</b>	EndoDet, EndoDis oraz EndoAct są dostarczane w postaci koncentratu. Należy je umieścić w myjni-dezynfektorze ETD zgodnie z instrukcją obsługi. Koncentrat będzie automatycznie dozowany do procesów realizowanych przez myjnię za pomocą pomp dozujących.		
<b>Dozowanie (ETD3)</b>	Dozowanie: 0,6% (6 ml/l) Czas kontaktu: 3 min Temperatura: 35 °C	Dozowanie: 1,2% (12 ml/l każdy) Czas kontaktu: 5 min Temperatura: 35 °C	
Zgodnie ze standardowymi ustawieniami procesów ETD			
<b>Występowanie</b>	Kanister 5 l (sprzedawana jednostka: 3 kanistry)	Kanister 2,8 l (sprzedawana jednostka: 3 kanistry)	Kanister 5 l (sprzedawana jednostka: 3 kanistry)
<b>Kompatybilność biologiczna</b>	Kompatybilność biologiczna została przetestowana i potwierdzona zgodnie z ISO 10993. Symulowane testy użycia wykazały brak wpływu na przeżywalność komórek w teście cytotoksyczności ze strony resztek środków chemicznych do obróbki.		

**Uwaga:** Sprzęt i ubrania ochronne powinny zawsze być noszone w czasie postępowania ze środkami chemicznymi. Patrz karta charakterystyki preparatu.

Wyprodukowane przez: Ecolab Deutschland GmbH, Skrytka pocztowa 130406, D-40554 Düsseldorf, Tel. 0211-9893-900, [www.ecolab.com](http://www.ecolab.com)

**Szanowni Państwo****Partnerzy Biznesowi Ecolab**

Wasz znak:	Nasz znak:	Tel./Fax:	Data:
	OLYMPUS_PL_SDS_2023_oświadczenie.docx		28.04.2023

Szanowni Państwo,

Rozporządzenie REACH 1907/2006 (zał. II) reguluje wymagania dotyczące kart charakterystyki substancji i mieszanin chemicznych. Aktualizacja Rozporządzenia REACH miała miejsce w dniu 18 czerwca 2020 r. pod numerem 2020/878. Podstawa prawna zawartości kart nie zmienia się w 2023. W dalszym ciągu pozostaje nią Rozporządzenie REACH. Jest wskazane na pierwszej stronie wszystkich kart charakterystyki Ecolab.

Wersję kart w 2023 odróżnimy od poprzednich wersji:

- nowym formatem sekcji 9,
- nowymi podsekcjami 11.2, 12.6, 12.7,
- zmianą brzmienia podsekcji 14.1, 14.7,
- małą zmianą numeru wersji (np. z 3.1 na 3.2).

Zmiany te nie są istotne i pozostają bez wpływu na bezpieczeństwo produktów Ecolab. Ecolab dostarcza i wersjonuje karty zgodnie z wymaganiami rozporządzenia REACH. Oznacza to, że Ecolab sp. z o.o. nie ma w tym przypadku obowiązku proaktywnego dostarczenia nowych wersji kart odbiorcy (zmiana mało istotna), jeśli zamówienie zostało złożone w ciągu ostatnich 12 miesięcy.

W przypadku, gdy karta zostanie zaktualizowana z poważnymi zmianami (numer wersji zmieni się np. z 3.0 na 4.0), karta charakterystyki zostanie dostarczona Klientom, którzy złożyli zamówienie w ciągu 12 poprzednich miesięcy.

Oświadczamy, że wymienione poniższe karty charakterystyki zostały wykonane zgodnie z najnowszym szablonem wg załącznika II Rozporządzenia REACH (pod numerem 2020/878): OLYMPUS ENDODET, OLYMPUS CLEANER, OLYMPUS DISINFECTANT, OLYMPUS ENDODIS, OLYMPUS ENDOACT, OLYMPUS ENDOACT PRO, OLYMPUS ENDODET PLUS, OLYMPUS ENDODET PRO.

Z poważaniem,

**Ecolab sp. z o.o.**

Przemysław Żurawik

Dział Regulacji

Ecolab

**Przemysław Żurawik**REGULATORY AFFAIRS MANAGER NORTH-EAST EUROPE  
ECOLAB SP. Z O.O.Ecolab Sp. z o.o.  
Ul. Opolska 114, 31-323 Kraków  
Tel.: + 48 12 26 16 100  
Fax: + 48 12 26 16 101  
E-mail: [plsekretariat@ecolab.com](mailto:plsekretariat@ecolab.com)Santander Bank Polska S.A.  
Konto nr: 24 1090 2851 0000 0001 3728 3197Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
NIP: 677-002-40-11  
Numer KRS: 0000083152  
Sąd Rejonowy dla Krakowa Śródmieścia w Krakowie  
Siedziba: Kraków  
Kapitał Zakładowy: 905 700,00 PLN  
Zarząd: Wojciech Sobczyk, Elżbieta Żurad

**OLYMPUS ENDODET**

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

**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : OLYMPUS ENDODET  
UFI : 9A1Y-17KC-0003-84TH  
Kod produktu : WD00211A  
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Preparat do czyszczenia narzędzi  
Rodzaj substancji : Mieszanina

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.  
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : Ecolab sp. z o.o.  
ul. Opolska 114  
31-323, Kraków Polska 12 26 16 100 (08.00-17.00 w dni robocze)  
DOK.pl@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski

Data sporządzenia/przeglądu: : 13.04.2023  
Wersja : 1.10

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**OLYMPUS ENDODET**

**2.2 Elementy oznakowania**

**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

**Dodatkowe oznakowanie:**

Odrębne oznakowanie określonych mieszanin : Karta charakterystyki dostępna na żądanie.

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

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

**3.2 Mieszaniny**

**Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Etoksylogowany alkohol tłuszczowy >5EO	147993-63-3 POLYMER	Drażniące na skórę Kategorie 2; H315 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategorie 1; H400	>= 5 - < 10
P-kumenosulfonian sodu	15763-76-5 239-854-6 01-2119489411-37	Działanie drażniące na oczy Kategorie 2; H319	>= 2.5 - < 5
Substancje o granicy narażenia zawodowego na stanowisku pracy :			
Glikol propylenowy	57-55-6 200-338-0 01-2119456809-23	Nie sklasyfikowano;	>= 2.5 - < 5

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

W przypadku kontaktu z oczami : Przepłukać obficie wodą.

W przypadku kontaktu ze skórą : Przepłukać obficie wodą.

W przypadku połknięcia : Wypluć usta. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

W przypadku wdychania : Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

**4.3 Wskazania dotyczące wszelkiej natychmiastowej pomocy lekarskiej i szczególnego**



**OLYMPUS ENDODET**

**postępowania z poszkodowanym**

Leczenie : Nie określono specyficznych środków.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**5.1 Środki gaśnicze**

Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.

Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.

Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NOx)  
Tlenki siarki  
Tlenki metali

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.

Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

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

Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.

Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

**6.2 Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska**

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Brak szczególnych wymagań co do ochrony środowiska.

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

Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13).

**OLYMPUS ENDODET**

Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgradzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

**6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
 Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
 Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

**SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

**7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Po stosowaniu umyć ręce. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE). Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

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

Specyficzne zastosowania : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

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

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

**Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Glikol propylenowy	57-55-6	NDS (pary i frakcja wdychalna)	100 mg/m3	PL NDS

**DNEL**

trietanoloamina	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1 mg/m3
	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 1 mg/m3

**OLYMPUS ENDODET**

	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy  Droga narażenia: Skórnice  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 7.5 mg/cm<sup>2</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Wdychanie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 1.25 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Wdychanie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe  Wartość: 1.25 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Skórnice  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 3.1 mg/cm<sup>2</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Połknięcie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 13 ppm</p>
<p>Glikol propylenowy</p>	<p>: Końcowe przeznaczenie: Pracownicy  Droga narażenia: Wdychanie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 168 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy  Droga narażenia: Wdychanie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe  Wartość: 10 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Wdychanie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 50 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Wdychanie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe  Wartość: 10 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Skórnice  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  213 mg/kg</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci  Droga narażenia: Połknięcie  Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe  Wartość: 85 ppm</p>

**OLYMPUS ENDODET**

PNEC

trietanoloamina	: Woda słodka Wartość: 0.32 mg/l  Woda morską Wartość: 0.032 mg/l  Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 5.12 mg/l  Osad wody słodkiej Wartość: 1.7 mg/kg  Osad morską Wartość: 1.7 mg/kg  Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 10 mg/l  Gleba Wartość: 0.151 mg/kg
Glikol propylenowy	: Woda słodka Wartość: 260 mg/l  Woda morską Wartość: 26 mg/l  Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 183 mg/l  Osad wody słodkiej Wartość: 572 mg/kg  Osad morską Wartość: 57.2 mg/kg  Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 20000 mg/l  Gleba Wartość: 50 mg/kg

**8.2 Kontrola narażenia**

**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : Wydajna wentylacja ogólna powinna być wystarczająca aby kontrolować ekspozycję pracownika na zanieczyszczenia.

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

Środki higieny : Myć ręce przed posiłkami i bezpośrednio po stosowaniu produktu.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.

**OLYMPUS ENDODET**

- Ochrona rąk (EN 374) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
- Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Nie wymagane specjalne wyposażenie ochronne.
- Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

- Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- Stan fizyczny : ciecz
- Barwa : Bezbarwny
- Zapach : lekki
- pH : 8.6, 100 %
- Charakterystyka cząstek
- Ocena : nie ma zastosowania
  - Rozmiar cząstek : nie ma zastosowania
  - Rozkład wielkości cząstek : nie ma zastosowania
  - Pylistość : nie ma zastosowania
  - Powierzchnia właściwa : nie ma zastosowania
  - Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta : nie ma zastosowania
  - Kształt : nie ma zastosowania
  - Krystaliczność : nie ma zastosowania
  - Obróbka powierzchni /Powłoki : nie ma zastosowania
- Temperatura zapłonu : Nie dotyczy.
- Próg zapachu : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
- Temperatura topnienia/krzepnięcia : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
- Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur : Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**OLYMPUS ENDODET**

wrzenia

Szybkość parowania	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	:	1.03
Rozpuszczalność w wodzie	:	rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	:	Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	:	Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

## 9.2 Inne informacje

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

## SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ

### 10.1 Reaktywność

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### 10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

### 10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

### 10.4 Warunki, których należy unikać

Nieznane.

### 10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

**OLYMPUS ENDODET**

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:

Tlenki węgla  
Tlenki azotu (NOx)  
Tlenki siarki  
Tlenki metali

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

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

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
drogi oddechowe

Toksyczność ostra - po : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

Poważne uszkodzenie : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oczu/działanie drażniące na  
oczy

Działanie uczulające na drogi : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
oddechowe lub skórę

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
komórki rozrodcze

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie jednorazowe

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
narządy docelowe –  
narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
aspiracją

**Składniki**

**OLYMPUS ENDODET**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : P-kumenosulfonian sodu LD50 Szczur: > 7,000 mg/kg

Glikol propylenowy LD50 Szczur: 22,000 mg/kg

**Składniki**

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Glikol propylenowy 4 h LC50 Królik: 158.5 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Skóra : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Połknięcie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Wdychanie : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Kontakt ze skórą : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Połknięcie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

Wdychanie : Nie są znane lub spodziewane żadne objawy.

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

**Dalsze informacje** : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**Składniki**

Toksyczność dla ryb : P-kumenosulfonian sodu  
96 h LC50 Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): > 1,000 mg/l



**OLYMPUS ENDODET**

Glikol propylenowy  
96 h LC50 Ryby: > 10,000 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Glikol propylenowy  
48 h EC50 Bezkręgowiec wodny: 18,340 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla alg : P-kumenosulfonian sodu  
96 h EC50 Pseudokirchneriella subcapitata: > 230 mg/l

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Biodegradowalność : Środki powierzchniowo czynne zawarte w produkcie są biodegradowalne zgodnie z wymaganiami rozporządzenia w sprawie detergentów 648/2004/WE.

**Składniki**

Biodegradowalność : P-kumenosulfonian sodu  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Glikol propylenowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

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

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

**OLYMPUS ENDODET**

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

- Produkt : Rozcieńczony produkt można spłukać do kanalizacji sanitarnej, jeśli pozwalają na to przepisy.
- Zanieczyszczone opakowanie : Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady organiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.
- Przepisy krajowe Polska : - Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).  
- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).  
- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**OLYMPUS ENDODET**

14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**Transport lotniczy (IATA)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**Transport morski (IMDG/IMO)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.4 Grupa pakowania : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny  
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Materiał nie sklasyfikowany jako niebezpieczny

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

zgodnie z Rozporządzeniem (WE) nr 648/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. w sprawie detergentów : 5 % lub więcej ale mniej niż 15 %: Niejonowe środki powierzchniowo czynne  
mniej niż 5 %: Anionowe środki powierzchniowo czynne

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

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

**Przepisy krajowe**

**OLYMPUS ENDODET**

Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.

- Inne przepisy :
- Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.
  - Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
  - Rozporządzenie MPIPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
  - Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
  - Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
  - Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
  - Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

- H315 Działa drażniąco na skórę.
- H319 Działa drażniąco na oczy.
- H400 Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

**OLYMPUS ENDODET****Pełny tekst innych skrótów**

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

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

**INFORMACJE ZMIENIONE:** Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

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

**OLYMPUS ENDODET**

**Załącznik: Scenariusze narażenia**

**Scenariusz narażenia: Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych  
Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych  
Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg  
Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/ rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu  
Czas narażenia : 60 min  
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu  
Lokalna wentylacja nie jest wymagana  
Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1  
Ochrona skóry : Patrz sekcja 8  
Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC1** Zastosowanie w procesie zamkniętym, brak prawdopodobieństwa narażenia  
Czas narażenia : 480 min  
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu  
Lokalna wentylacja nie jest wymagana  
Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1  
Ochrona skóry : Patrz sekcja 8  
Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

**OLYMPUS ENDODET**

**OLYMPUS ENDODIS**

**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa**

**1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu : OLYMPUS ENDODIS  
UFI : 3XVY-X7JD-X00G-9YFH  
Kod produktu : E0420002, WD00343A, WD00345A, WD00346A  
Zastosowanie substancji/mieszanki : Preparat do dezynfekcji narzędzi  
Rodzaj substancji : Mieszanka

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.  
Zastosowania odradzane : Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma : OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O.  
ul. Wynalazek 1  
02-677 Warszawa, Tel. +48 22 366 00 77  
  
Producent: Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein, Niemcy +49 (0)2173 599 0  
OfficeService.DEDUS@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego : +48222922722  
+32-(0)3-575-5555 Transeuropejski  
  
Numer telefonu Centrum Informacji o Zatruciach : (42) 657 99 00,(42) 631 47 67

Data sporządzenia/przeglądu:  
Wersja : 16.03.2023  
: 2.6

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ**



**OLYMPUS ENDODIS**

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Substancje ciekłe utleniające, Kategoria 2	H272
Substancje powodujące korozję metali, Kategoria 1	H290
Toksyczność ostra, Kategoria 4	H302
Toksyczność ostra, Kategoria 4	H332
Działanie żrące na skórę, Kategoria 1	H314
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Układ oddechowy	H335
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 1	H410

**2.2 Elementy oznakowania**

**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające zagrożenia :

H272	Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H290	Może powodować korozję metali.
H302 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Uzupełniające zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia : EUH071 Działa żrąco na drogi oddechowe.

Zwroty określające środki ostrożności :

**Zapobieganie:**

P210	Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu. Nie palić.
P220	Trzymać z dala od odzieży i innych materiałów zapalnych.
P273	Unikać uwolnienia do środowiska.
P280	Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

**Reagowanie:**

P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.

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

P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

**OLYMPUS ENDODIS**

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:

Nadtlenek wodoru  
Kwas octowy  
Kwas nadoctowy

**2.3 Inne zagrożenia**

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

**SEKCJA 3. SKŁAD/ INFORMACJA O SKŁADNIKACH****3.2 Mieszanki****Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
Nadtlenek wodoru	7722-84-1 231-765-0 01-2119485845-22	Nota B Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1; H271 Toksyczność ostra Kategoria 4; H302 Toksyczność ostra Kategoria 4; H332 Działanie żrące na skórę Podkategoria 1A; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H335 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 3; H412  Substancje ciekłe utleniające Kategoria 1 H271 >= 70 % Substancje ciekłe utleniające Kategoria 2 H272 50 - < 70 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1A H314 >= 70 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1B H314 50 - < 70 % Drażniące na skórę Kategoria 2 H315 35 - < 50 % Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1 H318 8 - < 50 % Działanie drażniące na oczy Kategoria 2 H319 5 - < 8 % Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3 H335 >= 35 %	>= 25 - < 30
Kwas octowy	64-19-7 200-580-7 01-2119475328-30	Nota B Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 3; H226 Działanie żrące na skórę Podkategoria 1A; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318  Działanie żrące na skórę Kategoria 1A H314 >= 90 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1B H314 25 - < 90 % Drażniące na skórę Kategoria 2	>= 5 - < 10

**OLYMPUS ENDODIS**

		H315 10 - < 25 % Działanie drażniące na oczy Kategorie 2 H319 10 - < 25 %	
Kwas nadoctowy	79-21-0 201-186-8 01-2119531330-56	Substancje ciekłe łatwopalne Kategorie 3; H226 Nadtlenki organiczne Typ D; H242 Toksyczność ostra Kategorie 4; H302 Toksyczność ostra Kategorie 4; H332 Toksyczność ostra Kategorie 4; H312 Działanie żrące na skórę Kategorie 1A; H314 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategorie 1; H400 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategorie 3; H335 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategorie 1; H410 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategorie 3 H335 >= 1 % M = 1 M (współczynnik toksyczności przewlekłej) = 10	>= 3 - < 5

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku kontaktu z oczami : Splukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast splukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut. Uprać skażone ubranie przed ponownym użyciem. Starannie oczyścić obuwie przed powtórny użyciem . Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta wodą. NIE prowokować wymiotów. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku wdychania : Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

Leczenie : Leczenie objawowe.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**OLYMPUS ENDODIS**

**5.1 Środki gaśnicze**

- Stosowne środki gaśnicze : Woda
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Piana gaśnicza  
Dwutlenek węgla (CO<sub>2</sub>)  
Suche proszki gaśnicze

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków  
Utleniacz. Kontakt z innym materiałem może powodować pożar. Podczas rozkładu uwalnia się tlen, który może intensyfikować pożar.  
Utleniacz; materiał jest utleniaczem, który może szybko reagować z innymi materiałami, zwłaszcza po podgrzaniu.  
W przypadku pożaru, jeśli jest to możliwe bez ryzyka, należy wyjąć wszystkie pojemniki wystawione na działanie ognia i przechowywać je w bezpiecznym miejscu, z dala od jakiegokolwiek źródła ciepła.
- Chłodzić zamknięte zbiorniki narażone na ogień poprzez zraszanie wodą.
- Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

**5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : W razie pożaru należy nosić samodzielny nadciśnieniowy aparat oddechowy z maską na całą twarz oraz kombinezon ochronny.
- Dalsze informacje : Zebrać oddzielnie zanieczyszczoną wodę gaśniczą. Nie można jej usuwać do kanalizacji. Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

**SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

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

- Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Zapewnić wystarczającą wentylację. Nie dopuścić do zbliżania się ludzi do wycieku/rozsypania od strony zewnętrznej. Unikać wdychania, spożycia i kontaktu ze skórą i oczami. Pracownicy narażeni na stężenia powyżej wartości dopuszczalnych muszą używać odpowiednich atestowanych respiratorów. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Przenieś wszystkie łatwopalne źródła z dala od niebezpieczeństwa i trzymaj je z dala od sceny. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.
- Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

## **OLYMPUS ENDODIS**

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

Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi. Nie uszczelniać hermetycznie żadnych wadliwych pojemników, w tym beczek (ryzyko pęknięcia z powodu dekompozycji produktu)

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

Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Odizolować odpady i nie dopuścić do kontaktu z niezgodnymi materiałami. Niewielkie wycieki powstrzymywać piaskiem lub wermikulitem i rozcieńczyć je przynajmniej 10-krotnie wodą. Przenieść do otwartego pojemnika i usunąć w bezpieczne miejsce do neutralizacji\*/wywozu. Należy pozwolić na upływanie czasu koniecznego do zakończenia procesu wiązania w przypadku dużych ilości oraz obszaru, na którym dokonuje się wiązanie wycieku, po czym zebrać do wywozu. W razie konieczności należy uzyskać zgodę lokalnej firmy/urzędu w przypadku, jeśli rozważa się zrzut do kanalizacji. \*NEUTRALIZAJCA: po rozcieńczeniu zobojętnić odpowiednim środkiem alkalicznym, np. wodorowęglanem sodu. Palne materiały wystawione na działanie tego produktu należy natychmiast przepłukać dużą ilością wody, aby zapewnić usunięcie całego produktu. Pozostałości produktu, który może wyschnąć na materiałach organicznych, takich jak szmaty, tkaniny, papier, tkaniny, bawełna, skóra, drewno lub inne materiały palne, może spontanicznie zapalić się i spowodować pożar.

### **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

## **SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie spożywać. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie wdychać rozpylonej cieczy, pary. Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

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

Wymagania względem : Przechowywać w chłodnym, dobrze wentylowanym miejscu. Nie

**OLYMPUS ENDODIS**

pomieszczeń i pojemników magazynowych

przechowywać razem z czynnikami redukującymi. Nie przechowywać razem z silnymi zasadami. Nie przechowywać razem z materiałami zapalnymi. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać wyłącznie w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach. Jeśli pojemnik nie będzie odpowiednio odpowietrzony, może dojść do rozerwania go z powodu wydzielania się gazu. Nie zamykać hermetycznie pojemnika. Zawsze transportuj i przechowuj pojemniki w pozycji pionowej. Ryzyko nadciśnienia i pęknięcia w przypadku dekompozycji w zamkniętych pojemnikach i rurach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

Materiały opakowaniowe : Odpowiedni materiał: Tworzywo sztuczne  
Nieodpowiedni materiał: Stal zwykła, Aluminium

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

Specyficzne zastosowania : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

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

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

**Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
Nadtlenek wodoru	7722-84-1	NDS	0.4 mg/m3	PL NDS
		NDSch	0.8 mg/m3	PL NDS
Kwas octowy	64-19-7	NDS	25 mg/m3	PL NDS
		NDSch	50 mg/m3	PL NDS
		TWA	10 ppm 25 mg/m3	2017/164/EU
Dalsze informacje		Indykacyjny		
			20 ppm 50 mg/m3	2017/164/EU
Dalsze informacje		Indykacyjny		
Kwas nadoctowy	79-21-0	NDS	0.8 mg/m3	PL NDS
		NDSch	1.6 mg/m3	PL NDS

**DNEL**

Nadtlenek wodoru	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.4 mg/m3
		Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: krótkoterminowe – ogólnie systemowe Wartość: 3 mg/m3
Kwas octowy	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe

**OLYMPUS ENDODIS**

	<p>Wartość: 25 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 25 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 25 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 25 mg/m<sup>3</sup></p>
<p>Kwas nadoctowy</p>	<p>: Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 0.56 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 0.56 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 0.56 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 0.56 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 0.28 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 0.28 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 0.28 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 0.28 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci</p>

**OLYMPUS ENDODIS**

		<p>Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.25 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 1.25 mg/m<sup>3</sup></p>
HEDP	:	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 12 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 34 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 2.95 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 17 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.7 mg/m<sup>3</sup></p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.7 mg/m<sup>3</sup></p>

**PNEC**

Kwas nadcoctowy	:	<p>Woda słodka Wartość: 0.000224 mg/l</p> <p>Osad wody słodkiej Wartość: 0.00018 mg/kg</p> <p>Woda Wartość: 0.051 mg/l</p> <p>Gleba Wartość: 0.32 mg/kg</p>
-----------------	---	---

**8.2 Kontrola narażenia**



**OLYMPUS ENDODIS**

**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : System efektywnej wentylacji wyciągowej. Utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSch.

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

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Gogle ochronne  
Osłona twarzy

Ochrona rąk (EN 374) : W przypadku kontaktu ze skórą zaleca się noszenie rękawic w celu uniknięcia efektu utleniania (np. wybielanie skóry). Zalecana zapobiegawcza ochrona skóry  
Rękawice  
Kauczuk nitrylowy  
kauczuk butylowy  
Czas przebicia: 1 - 4 godziny  
Minimalna grubość 0.7 mm dla materiału z gumy butylowej lub 0.4 mm dla materiału z gumy nitrylowej lub równoważna (prosimy o kontakt z producentem/dystrybutorem rękawic w celu prawidłowego doboru).  
Rękawice powinny być wyrzucone i wymienione przy jakichkolwiek oznakach chemicznego przebicia.

Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Sprzęt ochrony osobistej zawiera: odpowiednie rękawice ochronne, okulary ochronne i odzież ochronną, w tym odpowiednie obuwie ochronne.

Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Jeśli ryzyko oddechowe jest nie do uniknięcia lub wystarczającego ograniczenia za pomocą technicznych środków ochrony zbiorowej lub środków, metod lub procedur organizacji pracy, należy rozważyć zastosowanie certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnych, z następującym rodzajem filtra:P

**Kontrola narażenia środowiska**

Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródzenie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE**

**9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

Stan fizyczny : ciecz  
Barwa : jasnożółta  
Zapach : octowy  
pH : 1.0, 100 %  
Charakterystyka cząstek

**OLYMPUS ENDODIS**

Ocena	: nie ma zastosowania
Rozmiar cząstek	: nie ma zastosowania
Rozkład wielkości cząstek	: nie ma zastosowania
Pylistość	: nie ma zastosowania
Powierzchnia właściwa	: nie ma zastosowania
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy., Nie podtrzymuje palenia.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 1.12
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Tak

**9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**OLYMPUS ENDODIS**

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ**

**10.1 Reaktywność**

Rozkłada się podczas ogrzewania. Potencjalne zagrożenie egzotermiczne.

**10.2 Stabilność chemiczna**

Rozkłada się podczas ogrzewania.  
Zanieczyszczenie może powodować niebezpieczny wzrost ciśnienia - zamknięte pojemniki mogą ulec rozerwaniu.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie mieszać z wybielaczami lub innymi produktami chlorowymi - uwalnia się gazowy chlor.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Bezpośrednie źródła ciepła.  
Wystawienie na działanie światła słonecznego.

**10.5 Materiały niezgodne**

Stal zwykła  
Aluminium  
Metale  
Reduktory  
Materiały łatwopalne

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Tlenki węgla

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

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

Informacje dotyczące : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą  
prawdopodobnych dróg  
narażenia

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga : Oszacowana toksyczność ostra : 1,550 mg/kg  
pokarmowa

Toksyczność ostra - przez : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : 4.76 mg/l  
drogi oddechowe Atmosfera badawcza: pył/mgła

Toksyczność ostra - po : Oszacowana toksyczność ostra : > 2,000 mg/kg  
naniesieniu na skórę

Działanie żrące/drażniące na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.  
skórę

**OLYMPUS ENDODIS**

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Składniki**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Nadtlenek wodoru LD50 Szczur: 486 mg/kg  
Kwas octowy LD50 Szczur: 3,310 mg/kg

**Składniki**

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Kwas nadoctowy 4 h LC50 Szczur: 1.5 mg/l  
Atmosfera badawcza: pył/mgła

**Składniki**

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Kwas octowy LD50 Królik: 1,060 mg/kg

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skóra : Powoduje poważne oparzenia skóry.

Połknięcie : Powoduje oparzenia dróg pokarmowych.

Wdychanie : Może powodować podrażnienie nosa, gardła i płuc.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki

**OLYMPUS ENDODIS**

Kontakt ze skórą	: Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki
Poknięcie	: Nadżerki, Ból brzucha
Wdychanie	: Podrażnienie dróg oddechowych, Kaszel

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

<b>Dalsze informacje</b>	: Brak dostępnych danych
--------------------------	--------------------------

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe	: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
---------------------	--

**Produkt**

Toksyczność dla ryb	: Brak dostępnych danych
---------------------	--------------------------

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych.	: Brak dostępnych danych
---	--------------------------

Toksyczność dla alg	: Brak dostępnych danych
---------------------	--------------------------

**Składniki**

Toksyczność dla ryb	: Nadtlenek wodoru 96 h LC50 Pimephales promelas (złota rybka): 16.4 mg/l
	Kwas octowy 96 h LC50 Oncorhynchus mykiss (pstrąg tęczowy): > 1,000 mg/l
	Kwas nadoctowy 96 h LC50: 0.8 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych.	: Kwas octowy 48 h EC50 Daphnia magna (rozwiłtka): 39.6 mg/l
	Kwas nadoctowy 48 h EC50: 0.73 mg/l

**Składniki**

Toksyczność dla alg	: Nadtlenek wodoru 72 h EC50 Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana): 1.38 mg/l
	Kwas octowy 72 h EC50 Skeletonema costatum (Skeletonema żeberkowana): > 1,000 mg/l
	Kwas nadoctowy 72 h EC50: 0.7 mg/l

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**OLYMPUS ENDODIS**

**Produkt**

Brak dostępnych danych

**Składniki**

Biodegradowalność : Nadtlenek wodoru  
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

Kwas octowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

Kwas nadoctowy  
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

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

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskim dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Nie zanieczyszczaj kanalizacji burzowej, naturalnych cieków wodnych lub gleby chemikaliami lub zużytymi pojemnikami. Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

**OLYMPUS ENDODIS**

- Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.
- Zalecenia dotyczące wyboru kodu odpadu : Odpady nieorganiczne zawierające substancje niebezpieczne. Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.
- Przepisy krajowe Polska : - Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).  
- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).  
- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 3149
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : NADTLENEK WODORU I KWAS NADOCTOWY W MIESZANINIE, STABILIZOWANEJ
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 5.1 (8)
- 14.4 Grupa pakowania : II
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : Tak
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

**Transport lotniczy (IATA)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 3149
- 14.2 Prawidłowa nazwa : Hydrogen peroxide and peroxyacetic acid mixture stabilized

**OLYMPUS ENDODIS**

przewozowa UN  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 5.1 (8)  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Yes  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None

**Transport morski (IMDG/IMO)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 3149  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : HYDROGEN PEROXIDE AND PEROXYACETIC ACID MIXTURE, STABILIZED  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 5.1 (8)  
14.4 Grupa pakowania : II  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Yes  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None  
14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Not applicable.

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

**ROZPORZĄDZENIE (UE) 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i stosowania prekursorów materiałów wybuchowych**

Ten produkt jest regulowany (zawierający substancję podlegającą zgłoszeniu lub/i ograniczeniu) rozporządzeniem (UE) 2019/1148 (prekursory materiałów wybuchowych): wszystkie podejrzane transakcje, znaczące zaginięcia i kradzieże należy zgłaszać do odpowiedniego krajowego punktu kontaktowego.

Seveso III: Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2012/18/UE w sprawie kontroli zagrożeń poważnymi awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi. : ZAGROŻENIA DLA ŚRODOWISKA E1  
Niższy szczebel : 100 t  
Wyższy szczebel : 200 t

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji,



**OLYMPUS ENDODIS**

oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.

- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
- Rozporządzenie MPiPS z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylenia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Substancje ciekłe utleniające 2, H272	Oparte na danych produktu lub ocenie
Substancje powodujące korozję metali 1, H290	Oparte na danych produktu lub ocenie
Toksyczność ostra 4, H302	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra 4, H332	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące na skórę 1, H314	Oparte na danych produktu lub ocenie
Poważne uszkodzenie oczu 1, H318	Oparte na danych produktu lub ocenie
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe 3, H335	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego 1, H410	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

- H226 Łatwopalna ciecz i pary.
- H242 Ogrzanie może spowodować pożar.
- H271 Może spowodować pożar lub wybuch; silny utleniacz.

**OLYMPUS ENDODIS**

H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H410	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

**Pełny tekst innych skrótów**

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

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

**OLYMPUS ENDODIS**

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

**Załącznik: Scenariusze narażenia****Scenariusz narażenia: Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych  
Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych  
Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg  
Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu  
Czas narażenia : 60 min  
Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu  
Lokalna wentylacja nie jest wymagana  
Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1  
Ochrona skóry : Patrz sekcja 8  
Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC1** Zastosowanie w procesie zamkniętym, brak prawdopodobieństwa narażenia  
Czas narażenia : 480 min

**OLYMPUS ENDODIS**

Warunki procesowe i środki : W pomieszczeniu  
zarządzania ryzykiem

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

**OLYMPUS ENDOACT****SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszanki i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu	:	OLYMPUS ENDOACT
UFI	:	FN40-G8P4-H001-UPWA
Kod produktu	:	3056690 (ECOLAB): WD00212A (OLYMPUS)
Zastosowanie substancji/mieszanki	:	Wzmacniacz
Rodzaj substancji	:	Mieszanka

**Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku zawodowego.**

Informacje odnoszące się do produktu rozcieńczonego : Brak informacji o roztworze (produkcie rozcieńczonym).

**1.2 Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszanki oraz zastosowania odradzane**

Zastosowania zidentyfikowane	:	Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.
Zastosowania odradzane	:	Produkt przeznaczony wyłącznie do użytku przemysłowego i zawodowego.

**1.3 Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki**

Firma	:	OLYMPUS POLSKA SP. Z O.O. ul. Wynalazek 1 02-677 Warszawa, Tel. +48 22 366 00 77
		Producent: Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein, Niemcy +49 (0)2173 599 0 OfficeService.DEDUS@ecolab.com

**1.4 Numer telefonu alarmowego**

Numer telefonu alarmowego	:	+48222922722 +32-(0)3-575-5555 Transeuropejski
Numer telefonu Centrum Informacji o Zatruciach	:	(42) 657 99 00,(42) 631 47 67

Data sporządzenia/przeglądu:	:	28.04.2023
Wersja	:	1.8

**SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROZEŃ**

**OLYMPUS ENDOACT**

**2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny**

**Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B H314  
 Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1 H318

**2.2 Elementy oznakowania**

**Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)**

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające zagrożenia : H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

Zwroty określające środki ostrożności : **Zapobieganie:**  
 P280 Stosować rękawice ochronne/ ochronę oczu/ ochronę twarzy.

**Reagowanie:**  
 P303 + P361 + P353 W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody lub prysznicem.  
 P305 + P351 + P338 W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać.  
 P310 Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:  
 wodorotlenek sodu

**2.3 Inne zagrożenia**

Nieznane.

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

**3.2 Mieszaniny**

**Składniki niebezpieczne**

Nazwa Chemiczna	Nr CAS Nr WE Nr REACH	Klasyfikacja ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008	Stężenie: [%]
wodorotlenek sodu	1310-73-2 215-185-5 01-2119457892-27	Działanie żrące na skórę Kategoria 1A; H314 Substancje powodujące korozję metali Kategoria 1; H290  Działanie żrące na skórę Kategoria 1A H314 >= 5 % Działanie żrące na skórę Kategoria 1B	>= 3 - < 5

**OLYMPUS ENDOACT**

		H314 2 - < 5 % Drażniące na skórę Kategoria 2 H315 0.5 - < 2 % Działanie drażniące na oczy Kategoria 2 H319 0.5 - < 2 %	
--	--	---	--

Pełny tekst zwrotów H przytoczonych w tej Sekcji znajduje się w Sekcji 16.

**SEKCJA 4. ŚRODKI PIERWSZEJ POMOCY**

**4.1 Opis środków pierwszej pomocy**

- W przypadku kontaktu z oczami : Spłukać niezwłocznie dużą ilością wody, również pod powiekami, przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Nadal płukać. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku kontaktu ze skórą : Natychmiast spłukać dużą ilością wody, nie krócej niż 15 minut. Uprać skażone ubranie przed ponownym użyciem. Starannie oczyścić obuwie przed powtórным użyciem . Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku połknięcia : Wypłukać usta wodą. NIE prowokować wymiotów. Nieprzytomnej osobie nigdy nie podawać nic doustnie. Jeżeli osoba poszkodowana jest przytomna, podać 2 szklanki wody. Natychmiast powiadomić lekarza.
- W przypadku wdychania : Wynieść na świeże powietrze. Leczenie objawowe. Uzyskać pomoc lekarską w przypadku pojawienia się objawów.

**4.2 Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia**

Bardziej szczegółowy opis skutków i objawów szkodliwego działania na zdrowie człowieka i na środowisko znajduje się w sekcji 11, jeśli występują.

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

- Leczenie : Leczenie objawowe.

**SEKCJA 5. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU POŻARU**

**5.1 Środki gaśnicze**

- Stosowne środki gaśnicze : Użycie środków gaśniczych odpowiednich dla lokalnych warunków i dla środowiska.
- Niewłaściwe środki gaśnicze : Nieznane.

**5.2 Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną**

- Zagrożenia szczególne w czasie gaszenia pożaru : Substancja nie jest łatwopalna ani palna.
- Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Nie dotyczy.

## **OLYMPUS ENDOACT**

### **5.3 Informacje dla straży pożarnej**

- Specjalne wyposażenie ochronne dla strażaków : Użyć środków ochrony osobistej.
- Dalsze informacje : Pozostałości po pożarze i zanieczyszczona woda gaśnicza muszą być usunięte zgodnie z lokalnymi przepisami. W razie pożaru i/lub wybuchu nie wdychać dymu.

## **SEKCJA 6. POSTĘPOWANIE W PRZYPADKU NIEZAMIERZONEGO UWOLNIENIA DO ŚRODOWISKA**

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

- Porada dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy : Zapewnić wystarczającą wentylację. Nie dopuścić do zbliżania się ludzi do wycieku/rozsypania od strony zewnętrznej. Unikać wdychania, spożycia i kontaktu ze skórą i oczami. Pracownicy narażeni na stężenia powyżej wartości dopuszczalnych muszą używać odpowiednich atestowanych respiratorów. Dopilnować, by czyszczenie przeprowadzał wyłącznie personel przeszkolony. Sprawdź środki ochronne w sekcjach 7 i 8.
- Porada dla osób udzielających pomocy : Jeśli dla usuwania rozlewu potrzebna jest odzież specjalna, zapoznać się z informacjami w sekcji 8, dotyczącymi materiałów właściwych i nieodpowiednich.

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

- Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska : Nie dopuścić do kontaktu z glebą, wodami powierzchniowymi lub gruntowymi.

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

- Metody oczyszczania : Jeżeli jest to bezpieczne zahamować wyciek. Zebrać wyciek w niepalny materiał absorbujący (ziemię, piasek, ziemię okrzemkową, wermikulit) i umieścić w zbiorniku do utylizacji zgodnie z lokalnymi/krajowymi przepisami (patrz w sekcji 13). Ślady spłukać wodą. W przypadku dużego rozlania, odgrodzić rozlany materiał lub zanieczyszczony rozlaniem materiał absorbujący w taki sposób, aby zapobiec przedostawaniu się do dróg wodnych.

### **6.4 Odniesienia do innych sekcji**

- Informacje dotyczące kontaktu w sytuacji awaryjnej podano w sekcji 1.  
Środki ochrony indywidualnej: patrz w sekcji 8.  
Informacje dotyczące dodatkowej obróbki odpadów podano w sekcji 13.

## **SEKCJA 7. POSTĘPOWANIE Z SUBSTANCJAMI I MIESZANINAMI ORAZ ICH MAGAZYNOWANIE**

### **7.1 Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania**

- Sposoby bezpiecznego postępowania : Nie spożywać. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Stosować wyłącznie przy odpowiedniej wentylacji. Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie wdychać rozpylonej cieczy, pary. W przypadku awarii mechanicznej lub kontaktu z nieznanym



**OLYMPUS ENDOACT**

rozcieńczeniem produktu należy nosić pełne wyposażenie ochrony osobistej (PPE).

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

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

Wymagania względem pomieszczeń i pojemników magazynowych : Nie przechowywać w pobliżu kwasów. Chronić przed dziećmi. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w odpowiednio oznakowanych pojemnikach.

Temperatura magazynowania : 0 °C do 25 °C

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

Specyficzne zastosowania : Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.

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

**8.1 Parametry dotyczące kontroli**

**Granice narażenia zawodowego**

Składniki	Nr CAS	Typ wartości (Droga narażenia)	Parametry dotyczące kontroli	Podstawa
wodorotlenek sodu	1310-73-2	NDS	0.5 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS
		NDSch	1 mg/m <sup>3</sup>	PL NDS

**DNEL**

wodorotlenek sodu	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 1 mg/m <sup>3</sup>
	:	Końcowe przeznaczenie: Konsumenty Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 1 mg/m <sup>3</sup>

**8.2 Kontrola narażenia**

**Stosowne techniczne środki kontroli**

Środki techniczne : System efektywnej wentylacji wyciągowej. Utrzymywać stężenia w powietrzu poniżej NDS i NDSch.

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

Środki higieny : Stosować zgodnie z zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy. Zdjąć i uprać skażoną odzież przed ponownym użyciem.

**OLYMPUS ENDOACT**

Dokładnie umyć twarz, ręce i narażoną powierzchnię ciała po użyciu. Zapewnić odpowiednie urządzenia do szybkiego obmywania lub przemywania oczu i całego ciała w razie kontaktu lub zagrożenia rozbryzgiem.

- Ochrona oczu lub twarzy (EN 166) : Gogle ochronne  
Osłona twarzy
- Ochrona rąk (EN 374) : Zalecana zapobiegawcza ochrona skóry  
Rękawice  
Kauczuk nitylowy  
kauczuk butylowy  
Czas przebicia: 1 - 4 godziny  
Minimalna grubość 0.7 mm dla materiału z gumy butylowej lub 0.4 mm dla materiału z gumy nitylowej lub równoważna (prosimy o kontakt z producentem/dystrybutorem rękawic w celu prawidłowego doboru).  
Rękawice powinny być wyrzucone i wymienione przy jakichkolwiek oznakach chemicznego przebicia.
- Ochrona skóry i ciała (EN 14605) : Sprzęt ochrony osobistej zawiera: odpowiednie rękawice ochronne, okulary ochronne i odzież ochronną, w tym odpowiednie obuwie ochronne.
- Ochrona dróg oddechowych (EN 143, 14387) : Nie jest wymagana, jeżeli stężenia w powietrzu leżą poniżej wartości granicznych narażenia zawodowego wymienionych w informacjach o najwyższych dopuszczalnych stężeniach w środowisku pracy. Używać certyfikowanego sprzętu ochrony dróg oddechowych spełniającego wymagania Unii Europejskiej (89/656/EWG, (EU) 2016/425) lub równoważnego, gdy zagrożenie oddechowe może być nieuniknione lub odpowiednio ograniczone przez techniczne środki ochrony zbiorowej lub środki, metody i procedury organizacji pracy.

**Kontrola narażenia środowiska**

- Zalecenia ogólne : Należy rozważyć odgródkowanie zbiorników służących do przechowywania.

**SEKCJA 9. WŁAŚCIWOŚCI FIZYCZNE I CHEMICZNE****9.1 Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych**

- Stan fizyczny : ciecz
- Barwa : jasnożółta
- Zapach : lekki
- pH : 13.5, 100 %
- Charakterystyka cząstek
- Ocena : nie ma zastosowania
- Rozmiar cząstek : nie ma zastosowania
- Rozkład wielkości cząstek : nie ma zastosowania
- Pylistość : nie ma zastosowania
- Powierzchnia właściwa : nie ma zastosowania

**OLYMPUS ENDOACT**

Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: Nie dotyczy.
Próg zapachu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura topnienia/krzepnięcia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura wrzenia lub początkowa temperatura wrzenia i zakres temperatur wrzenia	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Szybkość parowania	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Palność	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Górna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Dolna granica wybuchowości	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Prężność par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość par	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Gęstość lub gęstość względna	: 1.06
Rozpuszczalność w wodzie	: rozpuszczalny
Rozpuszczalność w innych rozpuszczalnikach	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość współczynnika log)	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Temperatura samozapłonu	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Rozkład termiczny	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Lepkość kinematyczna	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości wybuchowe	: Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny
Właściwości utleniające	: Substancja lub mieszanina nie została sklasyfikowana jako utleniająca.

**9.2 Inne informacje**

Nie dotyczy i/lub nie określono do tej mieszaniny

**SEKCJA 10. STABILNOŚĆ I REAKTYWNOŚĆ****10.1 Reaktywność**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**OLYMPUS ENDOACT**

**10.2 Stabilność chemiczna**

Trwały w warunkach normalnych.

**10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji**

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

**10.4 Warunki, których należy unikać**

Nieznane.

**10.5 Materiały niezgodne**

Kwasy

**10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu**

W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:  
Nie dotyczy.

**SEKCJA 11. INFORMACJE TOKSYKOLOGICZNE**

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

Informacje dotyczące prawdopodobnych dróg narażenia : Wdychanie, Kontakt z oczami, Kontakt ze skórą

**Produkt**

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie żrące/drażniące na skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie rakotwórcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Skutki dla rozrodczości : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**OLYMPUS ENDOACT**

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

**Potencjalne skutki zdrowotne**

Oczy : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skóra : Powoduje poważne oparzenia skóry.

Połknięcie : Powoduje oparzenia dróg pokarmowych.

Wdychanie : Może powodować podrażnienie nosa, gardła i płuc.

Narażenie długotrwałe : Zagrożenie zdrowia nie znane lub nie spodziewane w przypadku normalnego stosowania.

**Doświadczenie z narażeniem człowieka**

Kontakt z oczami : Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki

Kontakt ze skórą : Zaczerwienienie, Ból, Nadżerki

Połknięcie : Nadżerki, Ból brzucha

Wdychanie : Podrażnienie dróg oddechowych, Kaszel

**11.2 Informacje o innych zagrożeniach**

Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

**SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE**

**12.1 Toksyczność**

Skutki środowiskowe : Dla tego produktu nie znane są efekty ekotoksyczne.

**Produkt**

Toksyczność dla ryb : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : Brak dostępnych danych

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

**Składniki**

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : wodorotlenek sodu  
48 h EC50 Daphnia magna (rozwiłtka): 40 mg/l

**OLYMPUS ENDOACT**

**12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu**

**Produkt**

Brak dostępnych danych

**Składniki**

Biodegradowalność : wodorotlenek sodu  
Wynik: Nie dotyczy - substancja nieorganiczna

**12.3 Zdolność do bioakumulacji**

Brak dostępnych danych

**12.4 Mobilność w glebie**

Brak dostępnych danych

**12.5 Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB**

**Produkt**

Ocena : Ta substancja/mieszanina nie zawiera składników uważanych albo za trwałe, podlegające bioakumulacji i toksyczne, albo bardzo trwałe i podlegające bardzo silnej bioakumulacji (vPvB) na poziomie 0.1% bądź powyżej.

**12.6 Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego**

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

**12.7 Inne szkodliwe skutki działania**

Brak dostępnych danych

**SEKCJA 13. POSTĘPOWANIE Z ODPADAMI**

Usuwać zgodnie z europejskimi dyrektywami dotyczącymi odpadów i odpadów niebezpiecznych. Kody odpadów powinny być określone przez użytkownika, zwłaszcza w uzgodnieniu z lokalnymi władzami odpowiedzialnymi za postępowanie z odpadami.

**13.1 Metody unieszkodliwiania odpadów**

Produkt : Tam gdzie to możliwe stosować raczej wtórne wykorzystanie niż neutralizację lub spalanie. Jeśli ponowne użycie jest praktycznie niemożliwe, usunąć stosownie do lokalnych przepisów. Usuwać odpady w odpowiednich zakładach przerobu odpadów.

Zanieczyszczone opakowanie : Usunąć jak nieużywany produkt. Opróżnione opakowania powinny być przekazane na zatwierdzone składowisko odpadów do recyklingu lub usunięcia. Nie używać ponownie pustych pojemników. Likwidować zgodnie z przepisami lokalnymi, stanowymi i federalnymi.

Zalecenia dotyczące wyboru : Odpady nieorganiczne zawierające substancje niebezpieczne.

**OLYMPUS ENDOACT**

kodu odpadu Końcowy użytkownik musi na nowo zdefiniować i przypisać najodpowiedniejszy kod odpadu, jeżeli produkt jest używany w dalszych procesach. Odpowiedzialnością wytwórcy odpadu (końcowego użytkownika) jest określenie jego toksyczności i właściwości fizycznych w celu ustalenia odpowiednich metod identyfikacji i unieszkodliwiania zgodnie z obowiązującymi przepisami europejskimi (dyrektywa WE 2008/98) oraz lokalnymi.

Przepisy krajowe Polska : - Odpady produktu: nie usuwać do lokalnej kanalizacji ani razem z normalnymi odpadami. Nie usuwać do kanalizacji miejskiej, ścieków, ziemi, naturalnych strumieni lub rzek. Likwidować w uprawnionych spalarniach lub zakładach uzdatniania/unieszkodliwiania odpadów, zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 14 grudnia 2012 r. o odpadach z późn. zmianami).  
- Odpady opakowaniowe: odzysk, recykling lub likwidację przeprowadzać zgodnie z obowiązującymi przepisami (Ustawa z dnia 13 czerwca 2013 r. o opakowaniach i odpadach opakowaniowych z późn. zmianami). Korzystać z usług firm posiadających odpowiednie uprawnienia.  
- 2008/98/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady 2008/98/WE z dnia 19 listopada 2008 r. w sprawie odpadów oraz uchylająca niektóre dyrektywy (z późn. zmianami).  
- 94/62/WE Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. w sprawie opakowań i odpadów opakowaniowych (z późn. zmianami).

**SEKCJA 14. INFORMACJE DOTYCZĄCE TRANSPORTU**

Nadawca/załadowca jest odpowiedzialny za zapewnienie, że opakowanie, nalepki i znaki ostrzegawcze są zgodne z wybranym środkiem transportu.

**Transport lądowy (ADR/ADN/RID)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1824  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : WODOROTLENEK SODOWY W ROZTWORZE  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 8  
14.4 Grupa pakowania : III  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : Nie  
14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : Żaden

**Transport lotniczy (IATA)**

14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1824  
14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Sodium hydroxide solution  
14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 8  
14.4 Grupa pakowania : III  
14.5 Zagrożenia dla środowiska : No  
14.6 Szczególne środki : None

**OLYMPUS ENDOACT**

ostrożności dla użytkowników

**Transport morski  
(IMDG/IMO)**

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 1824
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : SODIUM HYDROXIDE SOLUTION
- 14.3 Klasa(-y) zagrożenia w transporcie : 8
- 14.4 Grupa pakowania : III
- 14.5 Zagrożenia dla środowiska : No
- 14.6 Szczególne środki ostrożności dla użytkowników : None
- 14.7 Transport morski luzem zgodnie z instrumentami IMO : Not applicable.

**SEKCJA 15. INFORMACJE DOTYCZĄCE PRZEPISÓW PRAWNYCH**

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

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

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Nie dotyczy.

**Przepisy krajowe**

**Należy wziąć pod uwagę Dyrektywę 94/33/WE w sprawie ochrony młodocianych pracowników.**

Inne przepisy : - Ustawa z dnia 25 lutego 2011 r. o substancjach chemicznych i ich mieszaninach (z późn. zmianami).  
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1272/2008 z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006 (Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej seria L nr 353 z 31.12.2008) z kolejnymi dostosowaniami do postępu technicznego (ATP) i późn. zmianami.  
- Rozporządzenie (WE) 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 18 grudnia 2006 roku w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (REACH), utworzenia Europejskiej Agencji Chemikaliów, zmieniające dyrektywę 1999/45/WE oraz uchylające rozporządzenie Rady (EWG) nr 793/93 i rozporządzenie Komisji (WE) nr 1488/94, jak również dyrektywę Rady 76/769/EWG i dyrektywy Komisji 91/155/EWG, 93/67/EWG, 93/105/WE i 2000/21/WE (opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii



**OLYMPUS ENDOACT**

- Europejskiej seria L nr 396 z 30.12.2006, z załącznikami i późn. zmianami)
- Rozporządzenie MPIPŚ z dnia 12 czerwca 2018 r. w sprawie najwyższych dopuszczalnych stężeń i natężeń czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Ministra Zdrowia z dnia z dnia 2 lutego 2011 r. w sprawie badań i pomiarów czynników szkodliwych dla zdrowia w środowisku pracy (z późn. zmianami).
- Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) 2016/425 z dnia 9 marca 2016 r. w sprawie środków ochrony indywidualnej oraz uchylecia dyrektywy Rady 89/686/EWG (z późn. zmianami).
- Ustawa z dnia 19 sierpnia 2011 r. o przewozie towarów niebezpiecznych (z późn. zmianami).
- Oświadczenie Rządowe z dnia 23 marca 2011 r. w sprawie wejścia w życie zmian do załączników A i B Umowy europejskiej dotyczącej międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR), sporządzonej w Genewie dnia 30 września 1957 r. (z późn. zmianami).

**15.2 Ocena bezpieczeństwa chemicznego**

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego mieszaniny.

**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

**ROZPORZADZENIE (WE) NR 1272/2008**

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Działanie żrące na skórę 1B, H314	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu 1, H318	Metoda obliczeniowa

**Pełny tekst Zwrotów H**

- H290 Może powodować korozję metali.
- H314 Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.

**Pełny tekst innych skrótów**

ADN - Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych drogami wodnymi śródlądowymi; ADR - Umowa dotycząca międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych transportem drogowym; AICC - Australijski wykaz substancji chemicznych; ASTM - Amerykańskie Towarzystwo Badania Materiałów; bw - Masa ciała; CLP - Przepis o klasyfikowaniu, etykietowaniu i pakowaniu; Przepis (UE) Nr 1272/2008; CMR - Karcynogen, mutagen lub środek toksyczny reprodukcyjnie; DIN - Norma Niemieckiego Instytutu Standaryzacji; DSL - Krajowa lista substancji (Kanada); ECHA - Europejska Agencja Chemikaliów; EC-Number - Numer Wspólnoty Europejskiej; ECx - Stężenie związane z x% reakcji; ELx - Wskaźnik obciążenia związany z x% reakcji; EmS - Harmonogram awaryjny; ENCS - Istniejące i nowe substancje chemiczne (Japonia); ErCx - Stężenie związane z x% wzrostu prędkości reakcji; GHS - System Globalnie Zharmonizowany; GLP - Dobra praktyka laboratoryjna; IARC - Międzynarodowa Agencja Badań nad Rakiem; IATA - Międzynarodowe Stowarzyszenie Transportu Lotniczego; IBC - Międzynarodowy kod dla budowy i wyposażania statków do przewozu niebezpiecznych chemikaliów luzem; IC50 - Połowa maksymalnego stężenia inhibitującego; ICAO - Międzynarodowa Organizacja Lotnictwa Cywilnego; IECSC - Spis istniejących substancji chemicznych w Chinach; IMDG - Międzynarodowy morski kodeks towarów niebezpiecznych; IMO - Międzynarodowa Organizacja Morska; ISHL - Prawo o bezpieczeństwie przemysłowym i zdrowiu (Japonia); ISO - Międzynarodowa Organizacja Normalizacyjna; KECI - Koreański spis istniejących substancji chemicznych; LC50 - Stężenie substancji toksycznej powodujące śmierć 50% grupy populacji organizmów testowych; LD50 - Dawka potrzebna do spowodowania śmierci 50% populacji testowej (średnia dawka śmiertelna); MARPOL -

**OLYMPUS ENDOACT**

Międzynarodowa Konwencja na rzecz Zapobiegania Zanieczyszczeniu przez Statki; n.o.s. - Nieokreślone w inny sposób; NO(A)EC - Brak zaobserwowanych (niekorzystnych) efektów stężenia; NO(A)EL - Poziomu, przy którym nie zaobserwowano występowania szkodliwego efektu; NOELR - Wskaźnik obciążenia, przy którym nie obserwowano szkodliwego efektu; NZIoC - Nowozelandzki spis chemikaliów; OECD - Organizacja ds. Współpracy Gospodarczej i Rozwoju; OPPTS - Biuro Bezpieczeństwa Chemicznego i Zapobiegania Skażeniom; PBT - Substancja trwała, wykazująca zdolność do bioakumulacji i toksyczna; PICCS - Filipiński spis chemikaliów i substancji chemicznych; (Q)SAR - Modelowanie zależności struktura-aktywność; REACH - Przepis (UE) Nr 1907/2006 Parlamentu Europejskiego i Rady, dotyczący rejestracji, oceny, autoryzacji i ograniczenia chemikaliów.; RID - Przepisy dotyczące międzynarodowego przewozu towarów niebezpiecznych kolejną; SADT - Samoprzyspieszająca temperatura rozkładu; SDS - Karta Charakterystyki Bezpieczeństwa Materiału; SVHC - substancja wzbudzająca szczególnie duże obawy; TCSI - Tajwański spis substancji chemicznych; TECL - Tajlandzki Spis Istniejących Chemikaliów; TRGS - Zasady techniczne dla substancji niebezpiecznych; TSCA - Ustawa o kontroli substancji toksycznych (Stany Zjednoczone); UN - Narody Zjednoczone; vPvB - Bardzo trwałe i wykazujący dużą zdolność do bioakumulacji

Opracowanie : Regulatory Affairs

Przytaczane liczby w kartach charakterystyki są podane w formacie: 1,000,000 = 1 milion i 1,000 = 1 tysiąc. 0.1 = 1 dziesiąta i 0.001 = 1 tysięczna.

INFORMACJE ZMIENIONE: Istotne zmiany w informacjach na temat przepisów i zdrowia wprowadzone w tym wydaniu oznaczono paskiem na lewym marginesie Karty Charakterystyki Substancji Niebezpiecznej.

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

**Załącznik: Scenariusze narażenia**

**Scenariusz narażenia: Wyrób medyczny. Proces półautomatyczny.**

Life Cycle Stage : Powszechne zastosowanie przez pracowników profesjonalnych  
Kategoria produktu : **PC35** Środki myjące i czyszczące (w tym produkty oparte na rozpuszczalnikach)

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia środowiska na:**

Kategoria uwolnienia do środowiska : **ERC8a** Zastosowanie szeroko rozproszone, w pomieszczeniach, substancji pomocniczych w systemach otwartych

Ilość dzienna na stanowisko : 7.5 kg

Rodzaj instalacji oczyszczania ścieków : Zakład oczyszczania ścieków komunalnych

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

**OLYMPUS ENDOACT**

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/ rozładunek) do/ z naczyń/ dużych pojemników w pomieszczeniach nie przeznaczonych do tego celu

Czas narażenia : 60 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

**Scenariusz mający znaczenie dla kontroli narażenia pracownika na:**

Kategoria procesu : **PROC1** Zastosowanie w procesie zamkniętym, brak prawdopodobieństwa narażenia

Czas narażenia : 480 min

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

Lokalna wentylacja nie jest wymagana

Ogólna wentylacja Ilość wymian powietrza na godzinę 1

Ochrona skóry : Patrz sekcja 8

Ochrona dróg oddechowych : Patrz sekcja 8

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

Date: 2024-03-27

### Notified Body Confirmation Letter Reference: 1000171969

To whom it may concern,

**Confirmation of the status of a formal application, written agreement, and appropriate surveillance in the framework of Regulation EU 2023/607 amending Regulations (EU) 2017/745 and (EU) 2017/746 as regards the transitional provisions for certain medical devices and in vitro diagnostic medical devices**

This letter confirms that, DQS Medizinprodukte GmbH, a Notified Body designated against Regulation (EU) 2017/745 (MDR) and identified by the number 0297 on NANDO, has received a formal application in accordance with Section 4.3, first subparagraph of Annex VII of MDR and has signed a written agreement in accordance with Section 4.3, second subparagraph of Annex VII of MDR with the following manufacturer:

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

SRN: DE-MF-000004932

The devices covered by the formal application and the written agreement mentioned above are identified in the Tables listed below: Table 1 identifies the devices for which an MDR application has been received, written agreement concluded and for which DQS Medizinprodukte GmbH is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive. Table 2 identifies the devices for which an MDR application has been received and a written agreement concluded, but DQS Medizinprodukte GmbH has not yet taken the responsibility for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive.

In the case of devices covered by certificates issued under Directive 90/385/EEC (AIMDD) or Directive 93/42/EEC (MDD) that expired after 26 May 2021 and before 20 March 2023, without having been withdrawn, this letter also confirms that the manufacturer signed the written agreement under MDR by the date of MDD/AIMDD certificate expiry, or provided evidence that a competent authority of a Member State had granted a derogation or exemption from the applicable conformity assessment procedure in accordance with Article 59(1) of MDR or Article 97(1) of the MDR respectively, by the 20 Mar 2023 for the relevant devices. The transition timelines that apply to the devices covered by this letter, subject to the manufacturer's continued compliance to the other conditions specified in Article 120.3c of MDR (as amended by (EU) 2023/607), are shown below:

- 26 May 2026 for Class III custom-made implantable devices

- 31 December 2027 for Class III devices and Class IIb implantable devices excluding Well-established technologies (WET - sutures, staples, dental fillings, dental braces, tooth crowns, screws, wedges, plates, wires, pins, clips and connectors)
- 31 December 2028 for other Class IIb devices, Class IIa, Class I devices placed on the market in sterile condition or have a measuring function
- 31 December 2028 for devices not requiring the involvement of a notified body under MDD but requiring it under MDR (e.g., class I devices that qualify as re-usable surgical instruments)

On behalf of the Notified Body,

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'L. Breslauer'.

Regulatory Affairs Manager

**Table 1: Devices covered by this letter and for which the NB is also responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

<b>Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)</b>	<b>MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)</b>	<b>If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device</b>	<b>MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification</b>
<b>Activator for Sekusept Pulver / Classic 4028163ED2B443CLIA8</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>CITROclorex 2% MD 4028163ED2A422DLI8X</b>	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin active 4028163ED2A442TPOCV</b>	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin Alcohol Wipe 4028163ED2A472DWIBP</b>	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin liquid 4028163ED2A472DLIAN</b>	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin OxyFoam S 4028163ED2B453TLID8</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin OxyWipe S 4028163ED2B453TWIE9</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Incidin Pro 4028163ED2A482TLIDH</b>	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Olympus Disinfectant 4028163ED2B403DLI8Z</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Olympus EndoDis 4028163ED2B433DLIA2</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Olympus EndoDis Pro 4028163ED2B433DLIA2</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Ozonit BNL 4028163ED2A432DLI9A</b>	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Sekusept aktiv 4028163ED2B443TPODM</b>	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
<b>Sekusept Pulver classic</b> 4028163ED2B443TPODM	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Actanios LDI</b> 4028163ED2B493TLIEL	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Sekumatic LDI</b> 4028163ED2B493TLIEL	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Anios NDT</b> 4028163ED2A482TLIDH	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
<b>Sekumatic NDT</b> 4028163ED2A482TLIDH	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)

**Table 2: Devices covered by this letter and for which the NB is NOT responsible for appropriate surveillance of the corresponding devices under the applicable Directive:**

Device name and Basic UDI-DI (as proposed by the manufacturer within the application)	MDR Device classification (as proposed by the manufacturer and verified at the pre-application stage)	If the MDR device is a substitute device, identification of the corresponding MDD/AIMDD device	MDD/AIMDD Certificate Reference(s) of the devices under MDR application, and the NB Identification
N/A	N/A	N/A	N/A

#### Confirmation Letter Revision History

Date	NB internal reference traceable to each version of the letter	Action
2024-03-27	1000171969	Initial issue

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Niemcy

Data: 27.03.2024

### Pismo potwierdzające Jednostki Notyfikowanej Znak pisma: 1000171969

Do wszystkich zainteresowanych

**Potwierdzenie statusu formalnego wniosku, pisemnej umowy i odpowiedniego nadzoru w ramach rozporządzenia UE 2023/607 zmieniającego rozporządzenia (UE) 2017/745 i (UE) 2017/746 w zakresie przepisów przejściowych dotyczących niektórych wyrobów medycznych i wyrobów medycznych do diagnostyki in vitro.**

Niniejsze pismo potwierdza, że DQS Medizinprodukte GmbH, jednostka notyfikowana, wyznaczona zgodnie z rozporządzeniem (UE) 2017/745 (dalej jako „MDR”) i posiadająca numer identyfikacyjny 0297 na NANDO, otrzymała formalny wniosek zgodnie z sekcją 4.3 akapit pierwszy załącznika VII do MDR i podpisała pisemną umowę zgodnie z sekcją 4.3 akapit drugi załącznika VII do MDR z podanym poniżej wytwórcą:

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Niemcy

Indywidualny numer rejestracyjny: DE-MF-000004932

Wyroby objęte wnioskiem formalnym i pisemną umową, o których mowa powyżej, są określone w tabelach podanych poniżej: Tabela 1 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek zgodnie z MDR, zawarto pisemną umowę i w odniesieniu do których DQS Medizinprodukte GmbH jest również odpowiedzialna za sprawowanie właściwego nadzoru zgodnie z obowiązującą dyrektywą. Tabela 2 określa wyroby, w odniesieniu do których otrzymano wniosek zgodnie z MDR i zawarto pisemną umowę, lecz w odniesieniu do których DQS Medizinprodukte GmbH nie przejęła jeszcze odpowiedzialności za sprawowanie właściwego nadzoru zgodnie z obowiązującą dyrektywą. W przypadku wyrobów objętych certyfikatami wydanymi na podstawie dyrektywy 90/385/EWG (dalej jako „AIMDD”) lub dyrektywy 93/42/EWG (dalej jako „MDD”), które wygasły po 26 maja 2021 r. i przed 20 marca 2023 r., ale nie zostały wycofane, niniejsze pismo potwierdza również, że wytwórca podpisał pisemną umowę na podstawie MDR do dnia wygaśnięcia certyfikatów wydanych na podstawie MDD/AIMDD; lub przedstawił dowód, że właściwy organ państwa członkowskiego przyznał odstępstwo lub zwolnienie z obowiązującej procedury oceny zgodności zgodnie odpowiednio z art. 59 ust. 1 MDR lub art. 97 ust. 1 MDR do dnia 20 marca 2023 r. w odniesieniu do odpowiednich wyrobów. Poniżej przedstawiono terminy przejściowe, które mają zastosowanie do wyrobów objętych niniejszym pismem, z zastrzeżeniem dalszego przestrzegania przez wytwórcę innych warunków określonych w art. 120 ust. 3c rozporządzenia MDR (zmienionego rozporządzeniem UE 2023/607):



- 26 maja 2026 r. dla wyrobów do implantacji klasy III wykonanych na zamówienie
- 31 grudnia 2027 r. dla wyrobów klasy III i wyrobów do implantacji klasy IIb, z wyłączeniem dobrze ugruntowanych technologii (WET - szwy, zszywki, wypełnienia dentystyczne, aparaty ortodontyczne, korony zębów, śruby, kliny, płytki, druty, szpilki, klipsy i łączniki)
- 31 grudnia 2028 r. dla innych wyrobów klasy IIb, wyrobów klasy IIa, wyrobów klasy I wprowadzanych do obrotu w stanie sterylnym lub posiadających funkcję pomiarową
- 31 grudnia 2028 r. dla wyrobów niewymagających udziału jednostki notyfikowanej zgodnie z dyrektywą MDD, ale wymagających tego na mocy rozporządzenia MDR (np. wyroby klasy I, które kwalifikują się jako narzędzia chirurgiczne wielorazowego użytku)

W imieniu Jednostki Notyfikowanej,



Kierownik Działu ds. Zgodności z Regulacjami

**Tabela 1: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których JN jest również odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:**

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (zaproponowana przez wytwórcę we wniosku)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez wytwórcę i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób podlegający MDR jest wyrobem zastępczym, należy zidentyfikować odpowiedni wyrób wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
<b>Płyn aktywujący do Sekusept Pulver / Classic 4028163ED2B443CLIA8</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji CITROclorex 2% MD 4028163ED2A422DLI8X</b>	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Proszek do dezynfekcji Incidin Active 4028163ED2A442TPOCV</b>	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Chusteczki Incidin Alcohol Wipe 4028163ED2A472DWIBP</b>	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Incidin Liquid 4028163ED2A472DLIAN</b>	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Incidin OxyFoam S 4028163ED2B453TLID8</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Chusteczki Incidin OxyWipe S 4028163ED2B453TWIE9</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn dezynfekujący Incidin Pro 4028163ED2A482TLIDH</b>	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Olympus Disinfectant 4028163ED2B403DLI8Z</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis 4028163ED2B433DLIA2</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis Pro 4028163ED2B433DLIA2</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Ozonit BNL 4028163ED2A432DLI9A</b>	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
<b>Płyn do dezynfekcji Sekusept aktiv 4028163ED2B443TPODM</b>	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (zaproponowana przez wytwórcę we wniosku)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez wytwórcę i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób podlegający MDR jest wyrobem zastępczym, należy zidentyfikować odpowiedni wyrób wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Płyn do dezynfekcji Sekusept Pulver classic 4028163ED2B443TPODM	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Actanios LDI 4028163ED2B493TLIEL	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Sekumatic LDI 4028163ED2B493TLIEL	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Anios NDT 4028163ED2A482TLIDH	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Sekumatic NDT 4028163ED2A482TLIDH	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)

Tabela 2: Wyroby objęte niniejszym pismem, w przypadku których Jednostka Notyfikowana NIE jest odpowiedzialna za właściwy nadzór nad odpowiednimi wyrobami zgodnie z obowiązującą dyrektywą:

Nazwa wyrobu lub podstawowy kod UDI-DI (zaproponowana przez wytwórcę we wniosku)	Klasyfikacja wyrobu MDR (zaproponowana przez wytwórcę i zweryfikowana na etapie przed złożeniem wniosku)	Jeśli wyrób podlegający MDR jest wyrobem zastępczym, należy zidentyfikować odpowiedni wyrób wg MDD/AIMDD	Numer(y) referencyjny(e) certyfikatu MDD/AIMDD wyrobów objętych wnioskiem MDR oraz numer identyfikacyjny JN
Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy	Nie dotyczy

#### Pismo potwierdzające – Historia zmian

Data	Wewnętrzny numer JN nadany poszczególnej wersji pisma	Działanie
2024-03-27	1000171969	Pierwsze wydanie



# EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)



This is to certify that the company

## Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

### Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Medical Device Disinfectants according to annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	002201 MR2
Certificate unique ID	170750848
Effective date	2019-09-09
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2019-09-09

### DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann  
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann  
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. +49 (0) 69 95427-300, [medical.devices@dqs-med.de](mailto:medical.devices@dqs-med.de)

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 002201 MR2**  
**Certificate unique ID: 170750848**  
**Effective date: 2019-09-09**

## **Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

<b>Device family</b>	<b>Device</b>	<b>Class</b>
<b>Disinfectant for operating theater textiles</b>	Ozonit BNL	IIa
<b>Universal disinfecting detergent for operating theater textiles</b>	Eltra medical	IIa
<b>Disinfectant for automated instrument re-processors</b>	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
<b>Disinfectant for dialysis machines</b>	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
<b>Disinfectant for manual re-processing of medical instruments</b>	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus with variants: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver / Poeder / Poudre / Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
<b>Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans</b>	Kodra Des	IIa



**Annex to certificate**  
**Certificate registration No.: 002201 MR2**  
**Certificate unique ID: 170750848**  
**Effective date: 2019-09-09**



## **Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Germany

<b>Device family</b>	<b>Device</b>	<b>Class</b>
<b>Surface disinfectant for medical surfaces and inventory</b>	Incidin N	IIa
	Incidin active	IIa
	Incidin Extra N	IIa
	Incidin foam	IIa
	Incidin liquid (Spray) with variants:	IIa
	PracticeProtect	IIa
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	IIa
	Incidin OxyDes	IIa
	Incidin perfekt	IIa
	Incidin Plus	IIa
	Incidin Pro	IIa
	Incidin Rapid	IIa
	Incidin Alcohol Wipe	IIa
<b>Disinfectants for medical surfaces incl. probes</b>	Incidin OxyFoam with variants:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1.5%) Foam Spray	
	Incidin OxyFoam S with variants:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe with variants:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	
	Incidin OxyWipe S with variants:	IIb
	OXY WIPE WS	IIb
<b>Disinfectant for automated endoscope re-processors</b>	Disinfectant ETD	IIb
<b>Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes</b>	Olympus EndoDis	IIb
<b>Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems</b>	Dekaseptol Gel	IIa
<b>Prion inactivating cleaner for medical Instruments in automated reprocessors</b>	MetalClean	IIb

**TLUMACZENIE Z JEZYKA ANGIELSKIEGO:**

/symbole DQS, UL/

**CERTYFIKAT WE  
(Pełny System Zapewnienia Jakości)**

niniejszym zaświadcza się, że spółka

**Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein  
Niemcy

wdrożyła i utrzymuje Pełny System Zapewnienia Jakości który ma zastosowanie do produktów na każdym etapie od projektu do końcowej kontroli.

Przeprowadzony przez DQS Medizinprodukte GmbH audyt, udokumentowany raportem, potwierdził, że wyżej wspomniany system zarządzania jakością spełnia wymagania **Załącznika II – z wyłączeniem sekcji 4 - do Dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych**

w odniesieniu do następujących wyrobów medycznych:

Środki dezynfekcyjne do wyrobów medycznych zgodnie z załącznikiem

Wytwórca podlega nadzorowi zgodnie z Załącznikiem II, sekcja 5. Oznakowanie CE wraz z numerem identyfikacyjnym Jednostki Notyfikowanej (0297) może być umieszczone na wyrobie wymienionym w niniejszym certyfikacie. Dla wyrobów klasy III objętych niniejszym certyfikatem wymagany jest Certyfikat Badania Projektu WE zgodnie z załącznikiem II sekcja 4.

W przypadku wyrobów klasy I(s)(I(s) = produkty klasy I wprowadzone do obrotu w stanie sterylnym), niniejszy certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zagwarantowania i utrzymania warunków sterylnych.

W przypadku wyrobów klasy I(m)(I(m) = produkty klasy I z funkcją pomiarową), niniejszy certyfikat ogranicza się do aspektów produkcji dotyczących zgodności produktu z wymaganiami metrologicznymi.

Numer Rejestracyjny Certyfikatu:	002201 MR2
Numer identyfikacyjny certyfikacji:	170750848
Data wejścia w życie:	2019-09-09
Data wygaśnięcia :	2024-05-26
Frankfurt nad Menem	2019-09-09

**DQS Medizinprodukte GmbH**

/z lewej strony na marginesie trzy symbole „DQS, DQS MED, IQNet/

/-/ nieczytelny podpis  
Sigrid Uhlemann  
Dyrektor Zarządzający

/-/ nieczytelny podpis  
Dr. Thomas Feldman  
Szef Organu wystawiającego certyfikat

/Stopka: August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,  
Tel. + 49(0) 69 95427-300, medical.devices@dqs.de/

**DQS Medizinprodukte GmbH jest Jednostką Notyfikowaną zgodnie z Dyrektywą Rady 93/42/EWG dotyczącą wyrobów medycznych, o numerze identyfikacyjnym 0297.**

/z lewej strony na marginesie trzy symbole „DQS, DQS MED, IQNet/

**Załącznik do Certyfikatu**

**Numer Rejestracyjny Certyfikatu:** 002201 MR2

**Numer identyfikacyjny certyfikacji:** 170750848

**Data wejścia w życie:** 2019-09-09

**Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

Niemcy

<b>Rodzina Wyrobów</b>	<b>Wyrób</b>	<b>Klasa</b>
Środek do dezynfekcji tkanin	Ozonit BNL	IIa
Środek piorąco-dezynfekujący do prania i chemiczno-termicznej dezynfekcji tkanin	Eltra medical	IIa
Środek do mycia i dezynfekcji w myjniach – dezynfektorach	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Środek dezynfekujący urządzenia do hemodializy	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Środek dezynfekujący do manualnego mycia i dezynfekcji narzędzi medycznych	Sekucid konz Sekucid N / Sekucid N coloré Sekudrill Seku Extra Sekulyse Sekumed Sekusept aktiv Sekusept easy Sekusept Extra N Sekusept forte Sekusept forte S Sekusept Plus z wariantami: PracticeProtect Instrument Disinfection & Cleaning Liquid Glucoprotamin Sekusept Pulver/ Poeder/ Poudre/ Sekusept Pulver classic / Sekupoudre Sekusept Basic Test Product PD-37	IIb
Środek do automatycznego chemiczno-termicznego mycia i dezynfekcji basenów sanitarnych	Kodra Des	IIa

Niniejszy Załącznik jest ważny tylko w połączeniu z wyżej wymienionym Certyfikatem



**Załącznik do Certyfikatu**

**Numer Rejestracyjny Certyfikatu:** 002201 MR2

**Numer identyfikacyjny certyfikacji:** 170750848

**Data wejścia w życie:** 2019-09-09

**Ecolab Deutschland GmbH**

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

Niemcy

<b>Rodzina Wyrobów</b>	<b>Wyrób</b>	<b>Klasa</b>
Środek do dezynfekcji powierzchni sprzętu medycznego oraz do dezynfekcji wszelkich pozostałych powierzchni	Incides N	IIa
	Incidin active	IIa
	Incidin Extra N	IIa
	Incidin foam	IIa
	Incidin liquid (Spray) z wariantami:	IIa
	PracticeProtect	IIa
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	IIa
	Incidin OxyDes	IIa
	Incidin perfekt	IIa
	Incidin Plus	IIa
	Incidin Pro	IIa
	Incidin Rapid	IIa
	Incidin Alcohol Wipe	IIa
	Incidin OxyFoam z wariantami:	IIb
	PracticeProtect	IIb
	Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (15%) Foam Spray	IIb
	Incidin OxyFoam S z wariantami:	IIb
	OXY FOAM WS	IIb
	Incidin OxyWipe z wariantami:	IIb
	PracticeProtect	IIb
Surface Disinfection Hydrogen Peroxide (1%) Wipes	IIb	
Incidin OxyWipe S z wariantami:	IIb	
OXY WIPE WS	IIb	
Środek dezynfekujący do automatycznego mycia i dezynfekcji endoskopów	Desinfectant ETD	IIb
Środek dezynfekujący do przygotowania urządzeń sztywnych i giętkich endoskopów	Olympus EndoDis	IIb
Środek dezynfekujący i środek do czyszczenia dentystycznych systemów ssących	Dekaseptol Gel	IIa
Środek czyszczący inaktywujący priony do narzędzi medycznych w automatycznych myjniach-dezynfektorach	MetalClean	IIb

We

Name + address + Single Registration Number of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germany
Name + address + Single Registration Number of authorized representative:	Not Applicable

declare on our sole responsibility that

the medical device	<b>Olympus EndoDet</b>
Type / Intended Use	Cleaner for automated re-processing of rigid and flexible endoscopes
Class Rule according to MDR Annex VIII	I Rule 1

Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Notified body name, address, ID	Not Applicable
Conformity assessment procedure	Article 52, MDR (Annex II + III)
ID of the certificates issued	Not Applicable
Common Specifications	Not Applicable
Validity	2028-12-31

Valid in conjunction with the batch related release documentation

Monheim, 07 Mai 2024	Pouravi Krefting
Place, date	Name and function (Person Responsible for Regulatory Compliance)

Signed on behalf of: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)



Technical File – Declaration of Conformity

WI-EU-REG-040 – Annex IV

Revision: 02

Page 2 of 2

<b>Medical Device</b>	<b>Brand</b>	<b>Device Subcategory</b>	<b>Part Number / SKU</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Olympus EndoDet	Olympus	Cleaner	3056670	4028163ED0150C1LIY4

CS\_DSIG\_TABLE\_LOC

	Plik Techniczny – Deklaracja zgodności	WI-EU-REG-040 – Załącznik IV	
		Wersja: 02	Strona 1 z 2

My

Nazwa + adres + Indywidualny numer rejestracyjny SRN wytwórcy:	<b>Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy DE-MF-000004932</b>
Nazwa + adres + Indywidualny numer rejestracyjny SRN upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy


niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	<b>Środek czyszczący Olympus EndoDet</b>
Typ / Przeznaczenie	Środek czyszczący do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich
Klasa Reguła zgodnie z załącznikiem VIII do MDR	I Reguła 1

spełnia wszystkie odnośne postanowienia rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa, adres, numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	Nie dotyczy
Procedura oceny zgodności	Artykuł 52 rozporządzenia MDR (załącznik II + III)
Numery wydanych certyfikatów	Nie dotyczy
Ogólne specyfikacje	Nie dotyczy
Ważność	2028-12-31

Ważna razem z dokumentacją potwierdzającą dopuszczenie danej partii towaru do obrotu

Monheim, 22 maja 2024	Pouravi Krefting		Digitally signed by Pouravi Krefting Date: 2024.05.22 16:49:18 +02'00'
Miejsce, data	Imię i nazwisko oraz stanowisko (osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności z regulacjami)		

Podpisane w imieniu: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)

	<b>Plik Techniczny – Deklaracja zgodności</b>	WI-EU-REG-040 – Załącznik IV	
		Wersja: 02	Strona 1 z 2

<b>Wyrób medyczny</b>	<b>Marka</b>	<b>Podkategoria wyrobu</b>	<b>Nr katalogowy / SKU</b>	<b>Główny kod UDI-DI</b>
Olympus EndoDet	Olympus	Środek czyszczący	3056670	4028163ED0150C1LIY4

<b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY</b>	Revision: 10
	Page: 1 of 1

Wir / We

Name + Adresse der Firma: Name + address of manufacturer:	<b>Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein - Germany</b>
--	--

erklären in alleiniger Verantwortung, dass / declare on our own responsibility that

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name <b>Olympus EndoDis</b>
Typ / type	<b>Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes</b>
Klasse / class gemäß / according	<b>IIb</b> Anhang IX, Regel 15 / annex IX, rule 15

allen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG und der EU Verordnung entspricht 2023/607. /  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and EU regulation 2023/607.

Sowie auch sein Zubehör / as well as its accessories:

Medizinprodukte-Zubehör / The medical device accessory Nom / Name :	<b>Olympus EndoAct</b>
Zubehör Typ / Accessory type	<b>Aktivator für EndoDis für die maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Activator for EndoDis for automated re-processing of rigid and flexible endoscopes</b>
Klasse / class gemäß / according	<b>I</b> Anhang IX, Regel 1 / Annex IX, Rule 1

Entspricht allen Anforderungen der Verordnung (UE) 2017/745.

meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745.

Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland	<b>CE 0297</b>
Konformitätsbewertungsverfahren Conformity assessment procedure	Artikel 11 Absatz 3a 93/42/EEC gem. Anhang II article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II	
Gültigkeitsdauer / Validity	31.12.2028	

**Monheim am Rhein,  
07.05.2024**

**Pouravi Mate / Manager, Regulatory Affairs Healthcare**

Ort, Datum / place, date	Name und Funktion / name and function
--------------------------	---------------------------------------

**DEKLARACJA ZGODNOŚCI / DECLARATION OF CONFORMITY**

Wersja: 10

Strona: 1 z 1

My / We

Nazwa i adres wytwórcy:  
Name + address of manufacturer:**Ecolab Deutschland GmbH  
Ecolab-Allee 1  
40789 Monheim am Rhein - Niemcy**

niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że / declare on our own responsibility that

wyrób medyczny / the medical device	Nazwa /Name <b>Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis</b>
Typ / type	<b>Płyn do dezynfekcji przeznaczony do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich</b> <b>Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes</b>
Klasa / class zgodnie z / according	<b>IIb</b> Załącznikiem IX, regułą 15 / annex IX, rule 15

spełnia wszystkie wymagania dyrektywy 93/42/EEC oraz rozporządzenia (UE) 2023/607 /  
meets all the provisions of the Directive 93/42/EEC and EU regulation 2023/607  
oraz jego wyposażenie / as well as its accessories:

Wyposażenie do wyrobu medycznego / The medical device accessory Nazwa / Name :	<b>Olympus EndoAct</b>
Typ wyposażenia / Accessory type	<b>Płyn aktywujący do środka EndoDis do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich</b> <b>Activator for EndoDis for automated re-processing of rigid and flexible endoscopes</b>
Klasa / class zgodnie z / according	<b>I</b> Załącznikiem IX, reguła 1 / Annex IX, Rule 1

spełnia wszystkie postanowienia rozporządzenia (UE) 2017/745  
meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745.

Jednostka notyfikowana / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem Niemcy	<b>CE 0297</b>
Procedura oceny zgodności: Conformity assessment procedure	artykuł 11 pkt 3a załącznika II do dyrektywy 93/42/EWG article 11 paragraph 3a 93/42/EEC acc. to annex II	
Ważność / Validity	31.12.2028	



Digitally signed  
by Pouravi  
Krefting  
Date: 2024.05.07  
17:12:44 +02'00'

**Monheim am Rhein,  
07.05.2024****Pouravi Mate / Kierownik, Dział Zgodności z Regulacjami**

Miejsce, data / Miejsce, data

Imię i nazwisko oraz stanowisko / name and function



We

Name + address + Single Registration Number of manufacturer:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Germany
Name + address + Single Registration Number of authorized representative:	Not Applicable

declare on our sole responsibility that

the medical device	<b>Olympus EndoAct</b>
Type / Intended Use	<b>Aktivator für EndoDis für die maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Activator for EndoDis for automated re- processing of rigid and flexible endoscopes (Accessory of a Terminal Disinfectant for Invasive devices)</b>
Class Rule according to MDR Annex VIII	I Rule 1

Meets all the provisions of the Regulation (EU) 2017/745 on medical devices.

Notified body name, address, ID	Not Applicable
Conformity assessment procedure	Article 52, MDR (Annex II + III)
ID of the certificates issued	Not Applicable
Common Specifications	Not Applicable
Validity	2028-12-31

Valid in conjunction with the batch related release documentation

Monheim, 07 Mai 2024	Pouravi Krefting
Place, date	Name and function (Person Responsible for Regulatory Compliance)

Signed on behalf of: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)



<b>Medical Device</b>	<b>Brand</b>	<b>Device Subcategory</b>	<b>Part Number / SKU</b>	<b>Basic UDI-DI</b>
Olympus EndoAct	Olympus	Aktivator	3056690	4028163ED01433ALI9K

	<b>Plik Techniczny – Deklaracja zgodności</b>	WI-EU-REG-040 – ZałącznikIV	
		Wersja: 01	Strona 1 z 2

My

Nazwa + adres + Indywidualny numer rejestracyjny SRN wytwórcy:	<b>Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy DE-MF-000004932</b>
Nazwa + adres + Indywidualny numer rejestracyjny SRN upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy

niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	<b>Płyn aktywujący Olympus EndoAct</b>
Typ / Przeznaczenie	<b>Płyn aktywujący do płynu EndoDis przeznaczonego do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich (środek dodatkowy do końcowego płynu dezynfekcyjnego do wyrobów inwazyjnych)</b>
Klasa Reguła zgodnie z załącznikiem VIII do MDR	I Reguła 1

spełnia wszystkie odnośne postanowienia rozporządzenia (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych.

Nazwa, adres, numer identyfikacyjny Jednostki Notyfikowanej	Nie dotyczy
Procedura oceny zgodności	Artykuł 52 rozporządzenia MDR (załącznik II + III)
Numery wydanych certyfikatów	Nie dotyczy
Ogólne specyfikacje	Nie dotyczy
Ważność	2028-12-31

Ważna razem z dokumentacją potwierdzającą dopuszczenie danej partii towaru do obrotu

Digitally signed  
by Pouravi  
Krefting  
Date:  
2024.05.22  
16:48:37 +02'00'

Monheim, 22 maja 2024	Pouravi Krefting
Miejsce, data	Imię i nazwisko oraz stanowisko (osoba odpowiedzialna za zapewnienie zgodności z regulacjami)

Podpisane w imieniu: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)



**Plik Techniczny – Deklaracja  
zgodności**

WI-EU-REG-040 – Załącznik IV

Wersja: 01

Strona 2 z 2

<b>Wyrób medyczny</b>	<b>Marka</b>	<b>Podkategoria wyrobu</b>	<b>Nr katalogowy / SKU</b>	<b>Główny kod UDI-DI</b>
Olympus EndoAct	Olympus	Płyn aktywujący	3056690	4028163ED01433ALI9K

Wydruk informacji pobranej w trybie art. 4 ust. 4aa ustawy z dnia 20 sierpnia 1997 r. o Krajowym Rejestrze Sądowym, posiada moc dokumentu wydawanego przez Centralną Informację, nie wymaga podpisu i pieczęci.

## CENTRALNA INFORMACJA KRAJOWEGO REJESTRU SĄDOWEGO

## KRAJOWY REJESTR SĄDOWY

Stan na dzień 10.06.2024 godz. 09:47:36

Numer KRS: 000063126

Informacja odpowiadająca odpisowi aktualnemu  
Z REJESTRU PRZEDSIĘBIORCÓW

Data rejestracji w Krajowym Rejestrze Sądowym	30.11.2001			
Ostatni wpis	Numer wpisu	71	Data dokonania wpisu	27.11.2023
	Sygnatura akt	RDF/571850/23/284		
	Oznaczenie sądu	SYSTEM		

## Dział 1

Rubryka 1 - Dane podmiotu	
1.Oznaczenie formy prawnej	SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
2.Numer REGON/NIP	REGON: 012330343, NIP: 5221651738
3.Firma, pod którą spółka działa	OLYMPUS POLSKA SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ
4.Dane o wcześniejszej rejestracji	RHB 49362 SĄD REJONOWY DLA M. ST. WARSZAWY XVI WYDZIAŁ GOSPODARCZY-REJESTROWY
5.Czy przedsiębiorca prowadzi działalność gospodarczą z innymi podmiotami na podstawie umowy spółki cywilnej?	NIE
6.Czy podmiot posiada status organizacji pożytku publicznego?	NIE

Rubryka 2 - Siedziba i adres podmiotu	
1.Siedziba	kraj POLSKA, woj. MAZOWIECKIE, powiat WARSZAWA, gmina WARSZAWA, miejsc. WARSZAWA
2.Adres	ul. WYNALAZEK, nr 1, lok. ---, miejsc. WARSZAWA, kod 02-677, poczta WARSZAWA, kraj POLSKA
3.Adres poczty elektronicznej	-----
4.Adres strony internetowej	WWW.OLYMPUS.PL

Rubryka 3 - Oddziały	
Brak wpisów	

Rubryka 4 - Informacje o umowie		
1.Informacja o zawarciu lub zmianach umowy spółki	1	AKT NOTARIALNY Z DNIA 23 GRUDNIA 1996 ROKU, KANCELARIA NOTARIALNA DANUTA KOSIM-KRUSZEWSKA, WARSZAWA REPETYTORIUM A-9692/96
	2	29.12.2003R., REPERTORIUM A NR 8615/2003, KANCELARIA NOTARIALNA S.C. MARIA BOŁDOK - NOTARIUSZ, WIKTOR BOŁDOK - NOTARIUSZ, AGNIESZKA MROCZKOWSKA -

	GOŁOWICZ - NOTARIUSZ 00-544 WARSZAWA, UL WILCZA NR 28 LOK. 1, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §2, §8 USTĘP 2, §13 USTĘP 5, §15, §16 USTĘP 2, §18.
3	DATA: 24.03.2005 ROK, NR REPERTORIUM: 1138/2005, NOTARIUSZ: AGNIESZKA MROCKOWSKA-GOŁOWICZ KANCELARIA NOTARIALNA S.C., UL. WILCZA NR 28 LOK. 1, 00-544 WARSZAWA, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: §6, §8 UST. 1, §8 UST. 2, §14 UST. 1.
4	26.06.2009 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 6729/2009, NUMERY ZMIENIONYCH PARAGRAFÓW: § 6 UST. 1, § 9 (UJEDNOLICENIE DANYCH), § 17
5	AKT NOTARIALNY Z DNIA 07.01.2010 ROKU, REPERTORIUM A NR 68/2010, NOTARIUSZ URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA, KANCELARIA NOTARIALNA W WARSZAWIE PRZY UL. PŁOWIECKIEJ 7 ZMIENIONO § 14 UST. 2
6	15.03.2013 R., URSZULA STATKIEWICZ-WYSOCKA NOTARIUSZ W WARSZAWIE, REP. A NR 1187/2013, ZMIENIONO: § 14 UST. 1

### Rubryka 5

1.Czas, na jaki została utworzona spółka	NIEOZNACZONY
2.Oznaczenie pisma innego niż Monitor Sądowy i Gospodarczy, przeznaczonego do ogłoszeń spółki	-----
3.Wspólnik może mieć:	WIĘKSZĄ LICZBĘ UDZIAŁÓW
4.Czy statut przyznaje uprawnienia osobiste określonym akcjonariuszom lub tytuły uczestnictwa w dochodach lub majątku spółki nie wynikających z akcji?	*****
5.Czy obligatariusze mają prawo do udziału w zysku?	*****

### Rubryka 6 - Sposób powstania spółki

Brak wpisów

### Rubryka 7 - Dane wspólników

1	1.Nazwisko / Nazwa lub firma	OLYMPUS EMEA HOLDING GMBH
	2.Imiona	*****
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	---
	4.Numer KRS	-----
	5.Posiadane przez wspólnika udziały	266 970 UDZIAŁÓW O WARTOŚCI NOMINALNEJ 26.697.000,00 ZŁ
	6.Czy wspólnik posiada całość udziałów spółki?	TAK

### Rubryka 8 - Kapitał spółki

1.Wysokość kapitału zakładowego	26 697 000,00 ZŁ
Podrubryka 1 Informacja o wniesieniu aportu	

Brak wpisów

Rubryka 9 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 10 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 11 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 12 - Wzmianka o uczestnictwie w grupie spółek

Brak wpisów

## Dział 2

## Rubryka 1 - Organ uprawniony do reprezentacji podmiotu

1.Nazwa organu uprawnionego do reprezentowania podmiotu	ZARZĄD	
2.Sposób reprezentacji podmiotu	DO SKŁADANIA OŚWIADCZEŃ WOLI W IMIENIU SPÓŁKI WYMAGANE JEST WSPÓŁDZIAŁANIE DWÓCH CZŁONKÓW ZARZĄDU ALBO JEDNEGO CZŁONKA ZARZĄDU ŁĄCZNIE Z PROKURENTEM	
Podrubryka 1 Dane osób wchodzących w skład organu		
1	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	DRASKOVIC
	2.Imiona	KRESIMIR
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	-----, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----
2	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	MRZYGŁÓD
	2.Imiona	TOMASZ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78052404912, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	PREZES ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

3	1.Nazwisko / Nazwa lub Firma	WOJASIEWICZ
	2.Imiona	ANDRZEJ MICHAŁ
	3.Numer PESEL/REGON lub data urodzenia	78111401179, -----
	4.Numer KRS	****
	5.Funkcja w organie reprezentującym	CZŁONEK ZARZĄDU
	6.Czy osoba wchodząca w skład zarządu została zawieszona w czynnościach?	NIE
	7.Data do jakiej została zawieszona	-----

### Rubryka 2 - Organ nadzoru

Brak wpisów

### Rubryka 3 - Prokurenci

1	1.Nazwisko	REINHOLD
	2.Imiona	JACEK ANDRZEJ
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	65070303956, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
2	1.Nazwisko	KOKOSZKA
	2.Imiona	RENATA EWA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	73091011488, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA
3	1.Nazwisko	SŁOTWIŃSKA KARAŚ
	2.Imiona	SYLWIA
	3.Numer PESEL lub data urodzenia	80101007247, -----
	4.Rodzaj prokury	PROKURA ŁĄCZNA Z CZŁONKIEM ZARZĄDU SPÓŁKI

### Dział 3

### Rubryka 1 - Przedmiot działalności

1.Przedmiot przeważającej działalności przedsiębiorcy	1	46, 46, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA WYROBÓW FARMACEUTYCZNYCH I MEDYCZNYCH
2.Przedmiot pozostałej działalności przedsiębiorcy	1	33, 13, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA URZĄDZEŃ ELEKTRONICZNYCH I OPTYCZNYCH
	2	33, 20, Z, INSTALOWANIE MASZYN PRZEMYSŁOWYCH, SPRZĘTU I WYPOSAŻENIA
	3	46, 43, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA ELEKTRYCZNYCH ARTYKUŁÓW UŻYTKU DOMOWEGO
	4	46, 52, Z, SPRZEDAŻ HURTOWA SPRZĘTU ELEKTRONICZNEGO I TELEKOMUNIKACYJNEGO ORAZ CZĘŚCI DO NIEGO
	5	62, 01, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z OPROGRAMOWANIEM
	6	74, 20, Z, DZIAŁALNOŚĆ FOTOGRAFICZNA
	7	82, 30, Z, DZIAŁALNOŚĆ ZWIĄZANA Z ORGANIZACJĄ TARGÓW, WYSTAW I KONGRESÓW
	8	85, 60, Z, DZIAŁALNOŚĆ WSPOMAGAJĄCA EDUKACJĘ
	9	95, 21, Z, NAPRAWA I KONSERWACJA ELEKTRONICZNEGO SPRZĘTU POWSZECHNEGO



UŻYTKU

## Rubryka 2 - Wzmianki o złożonych dokumentach

Rodzaj dokumentu	Nr kolejny w polu	Data złożenia	Za okres od do
1.Wzmianka o złożeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	07.06.2002	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	11.07.2003	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	24.09.2004	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	26.08.2005	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	20.09.2006	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	05.10.2007	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	24.09.2008	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	07.10.2009	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	10.08.2010	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	10.10.2011	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	10.10.2012	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	29.08.2013	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	13.10.2014	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	11.08.2015	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	28.09.2016	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	31.08.2017	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	16.01.2019	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	15.05.2020	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	29.09.2020	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	01.10.2021	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	25.10.2022	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	22	27.11.2023	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
2.Wzmianka o złożeniu opinii biegłego rewidenta / sprawozdania z badania rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017

	17	*****	OD 01.04.2017 DO 31.03.2018
	18	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	19	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	20	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	21	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	22	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
3.Wzmianka o złożeniu uchwały lub postanowienia o zatwierdzeniu rocznego sprawozdania finansowego	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016
	16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
	17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
	18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
	19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
	20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
	21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023
4.Wzmianka o złożeniu sprawozdania z działalności podmiotu	1	*****	01.04.2001 - 31.03.2002
	2	*****	01.04.2002 - 31.03.2003
	3	*****	01.04.2003 - 31.03.2004
	4	*****	01.04.2004 - 31.03.2005
	5	*****	01.04.2005 - 31.03.2006
	6	*****	01.04.2006 - 31.03.2007
	7	*****	01.04.2007 - 31.03.2008
	8	*****	01.04.2008 - 31.03.2009
	9	*****	01.04.2009 - 31.03.2010
	10	*****	01.04.2010 - 31.03.2011
	11	*****	01.04.2011 - 31.03.2012
	12	*****	01.04.2012 - 31.03.2013
	13	*****	OD 01.04.2013 DO 31.03.2014
	14	*****	OD 01.04.2014 DO 31.03.2015
	15	*****	OD 01.04.2015 DO 31.03.2016

16	*****	OD 01.04.2016 DO 31.03.2017
17	*****	OD 01.04.2018 DO 31.03.2019
18	*****	OD 01.04.2019 DO 31.03.2020
19	*****	OD 01.04.2020 DO 31.03.2021
20	*****	OD 01.04.2021 DO 31.03.2022
21	*****	OD 01.04.2022 DO 31.03.2023

### Rubryka 3 - Sprawozdania grupy kapitałowej

Brak wpisów

### Rubryka 4 - Przedmiot działalności statutowej organizacji pożytku publicznego

Brak wpisów

### Rubryka 5 - Informacja o dniu kończącym rok obrotowy

1.Dzień kończący pierwszy rok obrotowy, za który należy złożyć sprawozdanie finansowe	31.03.1997
---	------------

## Dział 4

### Rubryka 1 - Zaległości

Brak wpisów

### Rubryka 2 - Wierzytelności

Brak wpisów

Rubryka 3 - Informacje o oddaleniu wniosku o ogłoszenie upadłości na podstawie art. 13 ustawy z 28 lutego 2003 r. Prawo upadłościowe albo o zabezpieczeniu majątku dłużnika w postępowaniu w przedmiocie ogłoszenia upadłości albo w postępowaniu restrukturyzacyjnym albo po prawomocnym umorzeniu postępowania restrukturyzacyjnego

Brak wpisów

Rubryka 4 - Umorzenie prowadzonej przeciwko podmiotowi egzekucji z uwagi na fakt, że z egzekucji nie uzyska się sumy wyższej od kosztów egzekucyjnych

Brak wpisów

## Dział 5

### Rubryka 1 - Kurator

Brak wpisów

## Dział 6

### Rubryka 1 - Likwidacja

Brak wpisów

Rubryka 2 - Informacje o rozwiązaniu lub unieważnieniu spółki

Brak wpisów

Rubryka 3 - Nie dotyczy

Brak wpisów

Rubryka 4 - Informacja o połączeniu, podziale lub przekształceniu

Brak wpisów

Rubryka 5 - Informacja o postępowaniu upadłościowym

Brak wpisów

Rubryka 6 - Informacja o postępowaniu układowym

Brak wpisów

Rubryka 7 - Informacje o postępowaniach restrukturyzacyjnych, o postępowaniu naprawczym lub o przymusowej restrukturyzacji

Brak wpisów

Rubryka 8 - Informacja o zawieszeniu działalności gospodarczej

Brak wpisów

data sporządzenia wydruku 10.06.2024

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: [prs.ms.gov.pl](https://prs.ms.gov.pl)