

OFERTA

*Dotyczy przetargu nieograniczonego na:
„Zakup wraz z dostawą preparatów dezynfekcyjnych do pomieszczeń, powierzchni,
sprzętu medycznego i skóry dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.*

Nr sprawy: IZP.2411.172.2024.MM

Dane dotyczące Zamawiającego:

Świętokrzyskie Centrum Onkologii w Kielcach
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. Strona tytułowa
2. Formularz oferty (wg załącznika nr 1 do SWZ)
3. Oświadczenie (wg załącznika nr 3 do SWZ)
4. Formularz asortymentowo cenowy (wg załącznika nr 2 do SWZ)
5. Oświadczenie Wykonawcy
6. Dokumenty dopuszczające do obrotu – deklaracje zgodności, certyfikaty CE, powiadomienie
7. Ulotki zaoferowanego asortymentu
8. Karty charakterystyki
9. Sprawozdania z badań, opinia PZH – potwierdzenie działania bójczego i spektrum działania – dotyczy środka dezynfekcyjnego D-ETD Disinfectant
10. Odpis z rejestru – KRS
11. Pełnomocnictwo

Warszawa, dnia 25.07.2024 r

DRUK OFERTY

Dot. postępowania na „Zakup wraz z dostawą preparatów dezynfekcyjnych do pomieszczeń, powierzchni, sprzętu medycznego i skóry dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach”.
nr sprawy: IZP.2411.172.2024.MM

1. Dane Wykonawcy:

Olympus Polska Sp. z o. o.

ul. **Wynalazek 1**, kod pocztowy, miasto **02-677 Warszawa**

województwo mazowieckie kraj Polska

REGON **012330343** NIP **522-16-51-738**

Wpisany do Rejestru Przedsiębiorców Krajowego Rejestru Sądowego prowadzonego przez Sąd Rejonowy

Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy Wydział **XIII** pod numerem KRS: **0000063126***,

kapitał zakładowy: **26 697 000** zł

Wpisany do Centralnej Ewidencji i Informacji o Działalności Gospodarczej*

** niepotrzebne skreślić*

tel. **22 366 00 77** e-mail **przetargi.medical@olympus-europa.com**

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

Beata Polańska - Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych / pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko)

Imię i nazwisko oraz nr tel. kontaktowego do osoby odpowiedzialnej za przygotowanie oferty:

Katarzyna Madej-Konopka tel. 22 366 01 27

2. Dane Wykonawcy:

.....

ul. kod pocztowy, miasto

.....

województwo.....

kraj.....

REGON NIP

tel. e-mail

** w przypadku potrzeby powielić liczbę wierszy dotyczących Wykonawców wspólnie ubiegających się o udzielenie zamówienia*

1. Oferujemy wykonanie przedmiotu zamówienia w pełnym rzeczowym zakresie objętym Specyfikacją warunków zamówienia za cenę całkowitą ustaloną zgodnie z formularzem asortymentowo-cenowym tj.:

Pakiet nr 7

Netto **101 244,15 zł**. Słownie **sto jeden tysięcy dwieście czterdzieści cztery 152/100 zł**.

+ VAT **8 099,53 zł**

Brutto **109 343,68 zł** , słownie **sto dziewięć tysięcy trzysta czterdzieści trzy 68/100 zł**

Termin płatności - przelew do /min. 30 – max 60 dni/ 60 dni od daty wystawienia faktury

2. Oświadczamy, że podane w Ofercie ceny są całkowite i zawierają wszelkie koszty, jakie poniesie Zamawiający z tytułu realizacji Umowy.

3. Oświadczamy, że oferujemy stałość cen w trakcie trwania umowy.

4. Oświadczamy, że wszystkie złożone przez nas dokumenty są zgodne z aktualnym stanem prawnym i faktycznym.

5. Oświadczamy, że oferowany przedmiot umowy jest wprowadzony do obrotu i używania w Polsce zgodnie z obowiązującymi Dyrektywami UE oraz oznaczony znakiem CE.

6. Oświadczamy, że:¹

1) wybór oferty nie będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego,*

~~2) wybór oferty będzie prowadził do powstania u Zamawiającego obowiązku podatkowego, w związku z czym przedstawiamy informacje dotyczące nazwy (rodzaju) towaru lub usługi, których dostawa lub świadczenie będzie prowadzić do powstania obowiązku podatkowego oraz wskazujemy ich wartość bez kwoty podatku:*~~

Lp.	Nazwa (rodzaj) towaru lub usługi	Wartość netto towaru lub usługi
1.		
2.		

*** niepotrzebne skreślić**

7. Oświadczamy, że zapoznaliśmy się z dokumentacją dotyczącą niniejszego Postępowania, uzyskaliśmy wszelkie informacje niezbędne do przygotowania oferty i właściwego wykonania zamówienia publicznego oraz przyjmujemy warunki określone w SWZ i nie wnosimy w stosunku do nich żadnych zastrzeżeń. Jednocześnie uznajemy się związani określonymi w dokumentacji Postępowania wymaganiami i zasadami postępowania i zobowiązujemy się do wykonania przedmiotu zamówienia zgodnie z określonymi warunkami.

¹ Wykonawca zobowiązany jest do złożenia oświadczenia w tym zakresie, stosownie do treści art. 91 ust. 3a ustawy Pzp.

8. TERMIN I MIEJSCE WYKONANIA ZAMÓWIENIA tj.

Termin realizacji zamówienia: **12 miesięcy** licząc od daty podpisania umowy

9. Oświadczamy, że uważamy się za związanych niniejszą ofertą na okres określony w SWZ.

10. Oświadczamy, że Wzór umowy oraz zawarte w nim warunki realizacji, w tym terminy wykonania zamówienia i warunki płatności zostały przez nas zaakceptowane.

11. Oświadczamy, iż w przypadku uzyskania zamówienia:

- **całość prac objętych zamówieniem wykonam siłami własnymi***,
- ~~zaangażujemy podwykonawców do realizacji przedmiotu zamówienia*:~~

.....
.....

(w przypadku korzystania z usług podwykonawcy wskazać dokładne nazwy/firmy podwykonawców oraz zakres powierzonych im zadań)

*** niepotrzebne skreślić**

12. Wielkość przedsiębiorstwa:

Mikroprzedsiębiorstwo	Małe przedsiębiorstwo	Średnie Przedsiębiorstwo	Duże przedsiębiorstwo
		X	
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”			

13. Oświadczamy, że wypełniliśmy obowiązki informacyjne przewidziane w art. 13 lub art. 14 RODO² wobec osób fizycznych, od których dane osobowe bezpośrednio lub pośrednio pozyskaliśmy w celu ubiegania się o udzielenie zamówienia publicznego w niniejszym postępowaniu³.

14. Rodzaj podpisu, za pomocą którego podpisano dokumenty ofertowe (wypełnienie nieobowiązkowe):

<u>Kwalifikowany podpis elektroniczny</u>	<u>Podpis zaufany</u>	<u>Podpis osobisty</u> tzn. zaawansowany podpis elektroniczny
X		
Należy dokonać wyboru jednego wariantu poprzez wpisanie „TAK” lub umieszczenie symbolu „X”		

² 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).

³ W przypadku gdy wykonawca nie przekazuje danych osobowych innych niż bezpośrednio jego dotyczących lub zachodzi wyłączenie stosowania obowiązku i 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).

15. Osobą odpowiedzialną za realizację wykonania zamówienia jest Pani/Pan:

Anna Piotrowicz

Adres: **ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa**

Telefon **22 366 01 45** fax - e-mail **zamowienia-msd@olympus.pl**

Wykonawca:

Olympus Polska Sp. z o. o.
ul. Wynalazek 1, 02-677 Warszawa
NIP: 522-16-51-738
KRS: 0000063126

pełna nazwa / firma, adres, NIP / PESEL, KRS / CEiDG)

reprezentowany przez:

Beata Polańska – Kierownik Zespołu ds. Zamówień Publicznych / pełnomocnictwo

(imię, nazwisko, stanowisko / podstawa do reprezentacji)

Oświadczenie Wykonawcy

uwzględniające przesłanki wykluczenia z art. 7 ust. 1 ustawy o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego

**składane na podstawie art. 125 ust. 1 ustawy z dnia 11 września 2019 r.
Prawo zamówień publicznych (dalej jako: ustawa Pzp),**

DOTYCZĄCE PODSTAW DO WYKLUCZENIA Z POSTĘPOWANIA

Na potrzeby postępowania o udzielenie zamówienia publicznego pn. **„Zakup wraz z dostawą preparatów dezynfekcyjnych do pomieszczeń, powierzchni, sprzętu medycznego i skóry dla Świętokrzyskiego Centrum Onkologii w Kielcach” IZP.2411.172.2024.MM**, oświadczam, co następuje:

OŚWIADCZENIA DOTYCZĄCE WYKONAWCY:

Oświadczam, że nie podlegam wykluczeniu z postępowania na podstawie art. 108 ust 1 ustawy Pzp.

Oświadczam, że zachodzą w stosunku do mnie podstawy wykluczenia z postępowania na podstawie art. ustawy Pzp ~~(podać mającą zastosowanie podstawę wykluczenia spośród wymienionych w art. 108 ust. 1)~~. Jednocześnie oświadczam, że w związku z ww. okolicznością, na podstawie art. 110 ust. 2 ustawy Pzp podjąłem następujące środki naprawcze:

Oświadczam, że nie zachodzą w stosunku do mnie przesłanki wykluczenia z postępowania na podstawie art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego (Dz. U. poz. 835)⁴

⁴ Zgodnie z treścią art. 7 ust. 1 ustawy z dnia 13 kwietnia 2022 r. o szczególnych rozwiązaniach w zakresie przeciwdziałania wspieraniu agresji na Ukrainę oraz służących ochronie bezpieczeństwa narodowego, zwanej dalej „ustawą”, z postępowania o udzielenie zamówienia publicznego lub konkursu prowadzonego na podstawie ustawy Pzp wyklucza się:

1) wykonawcę oraz uczestnika konkursu wymienionego w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisanego na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

2) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego beneficjentem rzeczywistym w rozumieniu ustawy z dnia 1 marca 2018 r. o przeciwdziałaniu praniu pieniędzy oraz finansowaniu terroryzmu (Dz. U. z 2022 r. poz. 593 i 655) jest osoba wymieniona w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisana na listę lub będąca takim beneficjentem rzeczywistym od dnia 24 lutego 2022 r., o ile została wpisana na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy;

3) wykonawcę oraz uczestnika konkursu, którego jednostką dominującą w rozumieniu art. 3 ust. 1 pkt 37 ustawy z dnia 29 września 1994 r. o rachunkowości (Dz. U. z 2021 r. poz. 217, 2105 i 2106), jest podmiot wymieniony w wykazach określonych w rozporządzeniu 765/2006 i rozporządzeniu 269/2014 albo wpisany na listę lub będący taką jednostką dominującą od dnia 24 lutego 2022 r., o ile został wpisany na listę na podstawie decyzji w sprawie wpisu na listę rozstrzygającej o zastosowaniu środka, o którym mowa w art. 1 pkt 3 ustawy.

OŚWIADCZENIE DOTYCZĄCE PODANYCH INFORMACJI: Oświadczam, że wszystkie informacje podane w powyższych oświadczeniach są aktualne i zgodne z prawdą oraz zostały przedstawione z pełną świadomością konsekwencji wprowadzenia Zamawiającego w błąd przy przedstawianiu informacji.

Pakiet nr 7. Preparaty do maszynowego mycia i dezynfekcji endoskopów zalecane przez producenta myjni

1	2	3	4	5	6	7	8	9
L.p.	Charakterystyka	Nazwa/ Producent	Opakowanie	Ilość	Cena jedn. Netto zł	Wartość netto/zł Kolumna 5x6	VAT/ %	Wartość brutto/zł Kolumna 7+8
1.	Preparat do mycia endoskopów w myjniach ETD firmy Olympus. Opakowanie: zawierające 5 l preparatu, opakowanie zbiorcze 3 x 5 l = 15 l.	Środek czyszczący Olympus Cleaner (C-ETD, WD00216A) / Ecolab Deutschland GmbH <i>(Opakowanie handlowe zawiera 3 kanistry po 5 l cena jednostkowa netto za 1 kanister 5 l)</i>	5 l	45 szt. (15 opakowań zbiorczych)	300,33 zł	13 514,85 zł	8	14 596,04 zł
2.	Preparat do dezynfekcji endoskopów w myjniach ETD firmy Olympus. Na bazie aldehydu glutarowego, działający na B, Tbc, F, V w czasie 5 minut, stężeniu 1,2 %-1,4 % i w temp. do 60°C. Opakowanie: zawierające 5 l preparatu, opakowanie zbiorcze 3 x 5 l = 15 l.	Płyn do dezynfekcji Olympus Disinfectant (D-ETD, WD00215A) / Ecolab Deutschland GmbH <i>(Opakowanie handlowe zawiera 3 kanistry po 5 l cena jednostkowa netto za 1 kanister 5 l)</i>	5 l	30 szt. (10 opakowań zbiorczych)	335,67 zł	10 070,10 zł	8	10 875,71 zł
3.	Detergentowy preparat myjący do myjni endoskopowej ETD 4. Skład: niejonowe środki powierzchniowo-czynne, glikol. Przeznaczenie: mycie maszynowe w myjniach Olympus ETD. Deklaracja zgodności CE. Preparat wskazany do użycia w instrukcji obsługi myjni. Opakowanie: zawierające 5 l preparatu, opakowanie zbiorcze 3x5l=15l	Środek czyszczący Olympus EndoDet (WD00211A) / Ecolab Deutschland GmbH <i>(Opakowanie handlowe zawiera 3 kanistry po 5 l cena jednostkowa netto za 1 kanister 5 l)</i>	5 l	30 szt. (10 opakowań zbiorczych)	458,66 zł	13 759,80 zł	8	14 860,58 zł

4.	Preparat dezynfekcyjny do myjni endoskopowej ETD 4. Skład: Kwas octowy, kwas nadctowy, nadtlenek wodoru. Spektrum działania - B, F,Tbc,V ,S. Przeznaczenie: dezynfekcja chemiczno-termiczna w myjniach Olympus ETD. Deklaracja zgodności CE. Preparat wskazany do użycia w instrukcji obsługi myjni. Opakowanie: zawierające 2,8 l preparatu, opakowanie zbiorcze 3x2,8l=8,4l	Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis (WD00343A) / Ecolab Deutschland GmbH <i>(Opakowanie handlowe zawiera 3 kanistry po 2,8 l cena jednostkowa netto za 1 kanister 2,8 l)</i>	2,8 l	90 szt. (30 opakowań zbiorczych)	480,66 zł	43 259,40 zł	8	46 720,15 zł
5.	Aktywator do preparatu dezynfekcyjnego. Deklaracja zgodności CE. Preparat wskazany do użycia w instrukcji obsługi myjniOpakowanie zawierające 5l preparatu, opakowanie zbiorcze 3x5l=15l	Płyn aktywujący Olympus EndoAct WD00212A Ecolab Deutschland GmbH <i>(Opakowanie handlowe zawiera 3 kanistry po 5 l cena jednostkowa netto za 1 kanister 5 l)</i>	5 l	60 szt. (20 opakowań zbiorczych)	344,00 zł	20 640,00 zł	8	22 291,20 zł
RAZEM:						101 244,15 zł		109 343,68 zł

W/w preparaty kompatybilne ze sobą i pochodzące od jednego producenta.

Preparaty muszą być kompatybilne z posiadanymi przez Zamawiającego endoskopami firmy Olympus.

Warszawa, dnia 26.07.2024 r.

OŚWIADCZENIE

Nazwa Wykonawcy: OLYMPUS Polska Sp. z o.o.

Adres Wykonawcy: 02-677 Warszawa, ul. Wynalazek 1

Nr telefonu: 22 / 366-00-77

Nr faksu: 22 / 366-00-77

Oświadczamy, że oferowane w pakiecie 7 środki są wyrobami medycznymi i tym samym nie wymagają niżej wymienionych dokumentów:

- *Potwierdzenie zgłoszenia w Portalu Notyfikacji Produktów Kosmetycznych*
- *Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego*
- *Potwierdzenia działania biobójczego na podstawie badań posiadających system jakości GLP*
- *Pozwolenie Ministra Zdrowia na obrót produktem biobójczym*

Z poważaniem

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	Olympus EndoAct
Type / Intended Use	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)
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: [\[Ecolab Deutschland GmbH\]](#)



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

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

My

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

niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	Płyn aktywujący Olympus EndoAct
Typ / Przeznaczenie	Płyn aktywujący do płynu EndoDis przeznaczonego do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich (środek dodatkowy do końcowego płynu dezynfekcyjnego do wyrobów inwazyjnych)
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

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

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 8
	Page: 1 of 1

Wir / We

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

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

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Olympus Disinfectant
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von Endoskopen Disinfectant for automated endoscope reprocessors
Klasse / class gemäß / according	II 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.

Angewandte harmonisierte Normen: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485
Benannte Stelle / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt am Main Deutschland CE 0297
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
--------------------------	---------------------------------------

CS_DSIG_TABLE_LOC

DEKLARACJA ZGODNOŚCI / DECLARATION OF CONFORMITY	Wersja: 8
	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 Płyn do dezynfekcji Olympus Disinfectant
Typ / type	Płyn do dezynfekcji przeznaczony do automatycznych myjni endoskopowych Disinfectant for automated endoscope reprocessors
Klasa / class zgodnie z / according	II b załącznikiem IX, reguła 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

Zastosowane normy zharmonizowane: Applied harmonized standards:	ISO 14971 ISO 13485
Jednostka notyfikowana / Notified body	DQS Medizinprodukte GmbH August-Schanz-Str. 21 60433 Frankfurt nad Menem / Niemcy CE 0297
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
17:13:12 +02'00'

Monheim am Rhein,
07.05.2024

Pouravi Mate / Kierownik, Dział Zgodności z Regulacjami

Miejsce, data / place, date	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 DE-MF-000004932
Name + address + Single Registration Number of authorized representative:	Not Applicable

declare on our sole responsibility that

the medical device	Olympus Cleaner
Type / Intended Use	Cleaner for automated endoscope re-processors
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, 22 Mai 2024	Pouravi Krefting
Place, date	Name and function (Person Responsible for Regulatory Compliance)

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



Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
Olympus Cleaner	Olympus	Cleaner	3056770	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:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy DE-MF-000004932
Nazwa + adres + Indywidualny numer rejestracyjny SRN upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy

niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	Środek czyszczący Olympus Cleaner
Typ / Przeznaczenie	Środek czyszczący do automatycznych myjni endoskopowych
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
16:47:30 +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: 02

Strona 2 z 2

Wyrób medyczny	Marka	Podkategoria wyrobu	Nr katalogowy / SKU	Główny kod UDI-DI
Olympus Cleaner	Olympus	Środek czyszczący	3056770	4028163ED0150C1LIY4

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG / DECLARATION OF CONFORMITY	Revision: 10
	Page: 1 of 1

Wir / We

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

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

das Medizinprodukt / the medical device	Name / Name Olympus EndoDis
Typ / type	Desinfektionsmittel für maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes
Klasse / class gemäß / according	IIb 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 :	Olympus EndoAct
Zubehör Typ / Accessory type	Aktivator für EndoDis für die maschinelle Aufbereitung von starren und flexiblen Endoskopen Activator for EndoDis for automated re-processing of rigid and flexible endoscopes
Klasse / class gemäß / according	I 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	CE 0297
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 Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis
Typ / type	Płyn do dezynfekcji przeznaczony do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes
Klasa / class zgodnie z / according	IIb 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 :	Olympus EndoAct
Typ wyposażenia / Accessory type	Płyn aktywujący do środka EndoDis do automatycznej dekontaminacji endoskopów sztywnych i giętkich Activator for EndoDis for automated re-processing of rigid and flexible endoscopes
Klasa / class zgodnie z / according	I 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	CE 0297
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	Olympus EndoDet
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

Medical Device	Brand	Device Subcategory	Part Number / SKU	Basic UDI-DI
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:	Ecolab Deutschland GmbH Ecolab-Allee 1 40789 Monheim am Rhein Niemcy DE-MF-000004932
Nazwa + adres + Indywidualny numer rejestracyjny SRN upoważnionego przedstawiciela	Nie dotyczy


niniejszym oświadczamy na swoją wyłączną odpowiedzialność, że

Wyrób medyczny	Środek czyszczący Olympus EndoDet
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

 Digitally signed
by Pouravi
Krefting
Date:
2024.05.22
16:49:18 +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: 02	Strona 1 z 2

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



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

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

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	IIa
Universal disinfecting detergent for operating theater textiles	Eltra medical	IIa
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	IIb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	IIb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	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
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	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

Device family	Device	Class
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	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
Disinfectants for medical surfaces incl. probes	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
Disinfectant for automated endoscope re-processors	Disinfectant ETD	IIb
Disinfectant for machine preparation of rigid and flexible endoscopes	Olympus EndoDis	IIb
Disinfectant and cleaning agent for dental suction systems	Dekaseptol Gel	IIa
Prion inactivating cleaner for medical Instruments in automated reprocessors	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:	170763851
Data wejścia w życie:	2020-02-05
Data wygaśnięcia :	2024-05-26
Frankfurt nad Menem	2020-02-05

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: 170763851

Data wejścia w życie: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

Niemcy

Rodzina Wyrobów	Wyrób	Klasa
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: 170763851

Data wejścia w życie: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1

40789 Monheim am Rhein

Niemcy

Rodzina Wyrobów	Wyrób	Klasa
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
	Olympus EndoDis Pro	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

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

Rodzina Wyrobów	Wyrób	Klasa
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

Rodzina Wyrobów	Wyrób	Klasa
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



DQS Medizinprodukte GmbH | August-Schanz-Str. 21 | 60433 Frankfurt am Main

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:

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
Activator for Sekusept Pulver / Classic 4028163ED2B443CLIA8	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
CITROclorex 2% MD 4028163ED2A422DLI8X	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Incidin active 4028163ED2A442TPOCV	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Incidin Alcohol Wipe 4028163ED2A472DWIBP	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Incidin liquid 4028163ED2A472DLIAN	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Incidin OxyFoam S 4028163ED2B453TLID8	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Incidin OxyWipe S 4028163ED2B453TWIE9	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Incidin Pro 4028163ED2A482TLIDH	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Olympus Disinfectant 4028163ED2B403DLI8Z	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Olympus EndoDis 4028163ED2B433DLIA2	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Olympus EndoDis Pro 4028163ED2B433DLIA2	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Ozonit BNL 4028163ED2A432DLI9A	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Sekusept aktiv 4028163ED2B443TPODM	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
Sekusept Pulver classic 4028163ED2B443TPODM	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Actanios LDI 4028163ED2B493TLIEL	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Sekumatic LDI 4028163ED2B493TLIEL	Class IIb excluding Class IIb implantable non-WET	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Anios NDT 4028163ED2A482TLIDH	Class IIa	N/A	002201 MR2 (NB 0297)
Sekumatic NDT 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
Płyn aktywujący do Sekusept Pulver / Classic 4028163ED2B443CLIA8	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji CITROclorex 2% MD 4028163ED2A422DLI8X	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Proszek do dezynfekcji Incidin Active 4028163ED2A442TPOCV	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Chusteczki Incidin Alcohol Wipe 4028163ED2A472DWIBP	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Incidin Liquid 4028163ED2A472DLIAN	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Incidin OxyFoam S 4028163ED2B453TLID8	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Chusteczki Incidin OxyWipe S 4028163ED2B453TWIE9	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn dezynfekujący Incidin Pro 4028163ED2A482TLIDH	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Olympus Disinfectant 4028163ED2B403DLI8Z	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis 4028163ED2B433DLIA2	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Olympus EndoDis Pro 4028163ED2B433DLIA2	Klasa IIb z wyłączeniem wyrobów wszczepialnych klasy IIb niebędących wyrobami WET	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Ozonit BNL 4028163ED2A432DLI9A	Klasa IIa	Nie dotyczy	002201 MR2 (Nr JN: 0297)
Płyn do dezynfekcji Sekusept aktiv 4028163ED2B443TPODM	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	170763851
Effective date	2020-02-05
Expiry date	2024-05-26
Frankfurt am Main	2020-02-05

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

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: 170763851
Effective date: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

Device family	Device	Class
Disinfectant for operating theater textiles	Ozonit BNL	Ila
Universal disinfecting detergent for operating theater textiles	Eltra medical	Ila
Disinfectant for automated instrument re-processors	Sekumatic FD Sekumatic FDR	Ilb
Disinfectant for dialysis machines	Sekumatic FDG Maranon H Peresal	Ilb
Disinfectant for manual re-processing of medical instruments	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	Ilb
Disinfectant for the automated chemo-thermal reprocessing of bed pans	Kodra Des	Ila



Annex to certificate
Certificate registration No.: 002201 MR2
Certificate unique ID: 170763851
Effective date: 2020-02-05

Ecolab Deutschland GmbH

Ecolab-Allee 1
40789 Monheim am Rhein
Germany

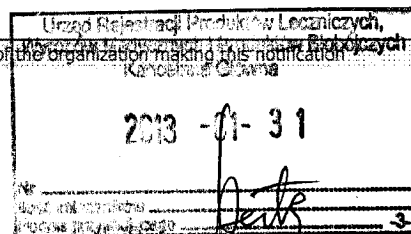
Device family	Device	Class
Surface disinfectant for medical surfaces and inventory	Incidin N	IIa
	Incidin active	IIa
	Incidin Extra N	IIa
	Incidin foam	IIa
	Incidin liquid (Spray) with variants:	IIa
	PracticeProtect	IIa
	Surface Disinfection Alcohol (60%) Spray	IIa
	Incidin OxyDes	IIa
	Incidin perfekt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

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority	
1.001 Kod / Code PL/CA01	
1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych	
1.003 Nazwa po angielsku / Name in English The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products	
1.004 Kod kraju / Country code PL	1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city 03-736 Warszawa
1.006 Ulica, nr / Street, no. Ząbkowska 41	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

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



C. Identyfikacja wytwórcy / Identification of the manufacturer	
1.013 Numer referencyjny / Reference number	1.014 Kod kraju / Country code DE
1.015 Nazwa wytwórcy, pełna / Name of the manufacturer, in full Ecolab Deutschland GmbH	
1.016 Nazwa wytwórcy, skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated Ecolab	
1.017 Miasto / City Monheim am Rhein	1.018 Kod pocztowy / Postal code 40789
1.019 Ulica, nr / Street, no. Ecolab-Allee 1	1.020 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.021 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.022 Telefon / Phone 49 40 237735478
1.023 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.024 Faks / Fax
D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela / Identification of the authorized representative	
1.025 Numer referencyjny / Reference number	1.026 Kod kraju / Country code DE
1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, pełna / Name of the authorized representative, in full Olympus Winter&Ibe GmbH	
1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela, skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated Olympus OWI	
1.029 Miasto / City Hamburg	1.030 Kod pocztowy / Postal code D-22045
1.031 Ulica, nr / Street, no. Kuehnstr. 61	1.032 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.033 Imię i nazwisko / Full name Florian Doll	1.034 Telefon / Phone 49 40 237735478
1.035 E-mail florian.doll@olympus-europa.com	1.036 Faks / Fax
E. Identyfikacja ... / Identification of the ...	
	1.037 <input type="checkbox"/> I - ... importera / ... Importer <input checked="" type="checkbox"/> D - ... dystrybutora / ... distributor
1.038 Numer referencyjny / Reference number	1.039 Kod kraju / Country code PL
1.040 Nazwa importera lub dystrybutora, pełna / Name of the importer or distributor, in full Olympus Polska Sp. z o.o.	
1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated Olympus Polska	
1.042 Miasto / City Warszawa	1.043 Kod pocztowy / Postal code 02-676
1.044 Ulica, nr / Street, no. Suwak 3	1.045 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.046 Imię i nazwisko / Full name Marcin Hryniewicki	1.047 Telefon / Phone 22 3660116
1.048 E-mail marcin.hryniewicki@olympus-europa.com	1.049 Faks / Fax 22 8310453

F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...	
<input type="checkbox"/> Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack <input type="checkbox"/> S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack <input type="checkbox"/> O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania / ... carrying out performance evaluation	
1.051 Numer referencyjny / Reference number	1.052 Kod kraju / Country code
1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full	
1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated	
1.055 Miasto / City	1.056 Kod pocztowy / Postal code
1.057 Ulica, nr / Street, no.	1.058 Skrytka pocztowa / PO Box
Osoba do kontaktu / Contact person	
1.059 Imię i nazwisko / Full name	1.060 Telefon / Phone
1.061 E-mail	1.062 Faks / Fax

G. Identyfikacja pełnomocnika działającego w imieniu podmiotu dokonującego zgłoszenia lub powiadomienia Identification of the person acting as proxy for the organization making this notification	
Wypełnia pełnomocnik ustanowiony na mocy art. 33 KPA To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure	
1.063 Imię i nazwisko / Full name	
1.064 Miasto / City	1.065 Kod pocztowy / Postal code
1.066 Ulica, nr / Street, no.	1.067 Skrytka pocztowa / PO Box
1.068 Telefon / Phone	1.069 Faks / Fax

H. Liczba wyrobów objętych tym zgłoszeniem lub powiadomieniem / Number of devices covered by this notification	
Proszę podać właściwe liczby lub zero, jeśli nie dołączono danego typu formularza Please provide proper numbers or zero if there are no attached forms of given type	
1.070 Liczba dołączonych Załączników nr 2 / Number of attached forms no. 2	0
1.071 Liczba dołączonych Załączników nr 3 / Number of attached forms no. 3	0
1.072 Liczba wyrobów wymienionych w dołączonych Załącznikach nr 4 / Number of devices listed in attached forms no. 4	5

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

Miasto / City Warszawa

Data / Date 2013-01-31

Nazwisko / Name Hryniewicki

Podpis / Signature Marcin Hryniewicki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem List of devices covered by this notification

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

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

B. Wykaz wyrobów / List of devices	
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)
	CLEANER - środek do mycia automatycznego ETD
	DISINFECTANT - środek do dezynfekcji automatycznej ETD
	EndoDet - środek do mycia automatycznego ETD
	EndoDis - środek do dezynfekcji automatycznej ETD
	EndoAct - środek wspomagający do dezynfekcji automatycznej ETD

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

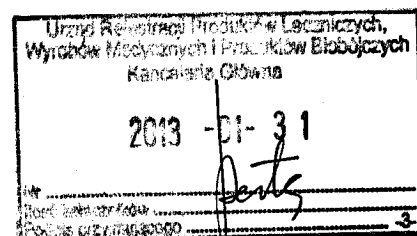
Miasto / City Warszawa

Nazwisko / Name Hryniewicki

Data / Date 2013-01-31

Podpis / Signature Marcin Hryniewicki
Kierownik ds. Produktu
Dział Endoskopów Medycznych

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



OLYMPUS CLEANER i DISINFECTANT

Środki procesowe GA

Środki procesowe Olympus do maszyn ETD zapewniają kompleksową i bezpieczną dekontaminację elastycznych, wrażliwych na ciepło endoskopów. Dzięki środkom czyszczącym i dezynfekującym Olympus, wybrałeś sprawdzoną chemię procesową, w pełni zgodną ze wszystkimi istotnymi wymaganiami dotyczącymi dekontaminacji.

Olympus Cleaner WD00216A

Olympus Disinfectant WD00215A




Opis produktu	<p>Dokładne i delikatne czyszczenie jest warunkiem koniecznym do osiągnięcia pełnego sukcesu dezynfekcji. Oparty na enzymach o neutralnym pH, Olympus Cleaner zapewnia najwyższą kompatybilność materiałową i zapobiega uszkodzeniom endoskopów.</p>	<p>Po efektywnym czyszczeniu musi nastąpić kompleksowa dezynfekcja. Środek do dezynfekcji Olympus na bazie glutaraldehydu osiąga optymalne rezultaty w temperaturze 58°C, zapewniając bezpieczeństwo pacjenta i użytkownika, a także maksymalną ochronę endoskopów.</p>
Skład	<p>Niejonowe środki powierzchniowo czynne, enzymy, glikole, solubilizatory, konserwanty</p>	<p>Składnik aktywny: Glutaraldehyd (20,0 g /100 g) Inne składniki: Inhibitory korozji, rozpuszczalniki</p>
Spektrum działania	<p>Olympus Cleaner skutecznie redukuje zanieczyszczenia organiczne i pozostałości białkowe dzięki swoim bioaktywnym enzymom.</p>	<p>Olympus Disinfectant jest bardzo skuteczny w zwalczaniu wszystkich istotnych patogenów w endoskopii i spełnia europejskie normy w zakresie dekontaminacji endoskopów.</p> <p>EN 13727: Działanie bakteriobójcze EN 13624: Działanie grzybobójcze EN 14348: Działanie mikobakteriobójcze EN 14476: Działanie wirusobójcze</p> <p>Certyfikaty i dokumentacja są dostępne na żądanie</p>
Zalecenia stosowania	<p>Olympus Cleaner oraz Disinfectant są dostarczane w postaci koncentratu. Należy ich umieścić w myjni-dezynfektorze ETD zgodnie z instrukcją obsługi. Następnie koncentrat zostanie automatycznie dozowany podczas procesu przez pompy dozujące.</p>	
Dozowanie (ETD3/ETD4)	<p>Stężenie: 0.6% (6 ml/l) Czas kontaktu: 3 min Temperatura: 45°C ± 2°C</p>	<p>Stężenie: 1.2% (12 ml/l) Czas kontaktu: 5 min Temperatura: 58°C ± 1°C</p>
<p style="text-align: center;">Zgodnie ze standardowymi ustawieniami procesu ETD</p>		
Opakowanie	<p style="text-align: center;">5 l kanister (jednostka sprzedaży: 3 kanistry)</p>	
Biokompatybilność	<p>Biokompatybilność została przetestowana i potwierdzona zgodnie z ISO 10993. Symulowane badania zastosowania nie wykazały żadnego wpływu na żywotność komórek w badaniu cytotoksyczności z pozostałości substancji chemicznych procesu.</p>	

Uwaga: Podczas pracy z chemikaliami należy zawsze nosić sprzęt i odzież ochronną. Należy zapoznać się z kartą charakterystyki materiału.

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 nadoctowym (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
Opis produktu	EndoDet jest detergentem opartym na środkach powierzchniowo czynnych, który zapewnia optymalną skuteczność czyszczenia w niższych temperaturach.	EndoDis jest środkiem dezynfekującym opartym na kwasie nadoctowym (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.
			
Skład	Niejonizujące środki powierzchniowo czynne, glikole, solubilizatory (środki upłynniające), przyspieszacz czyszczenia.	Składnik aktywny: Kwas nadoctowy Inne składniki: Nadtlenek wodoru, kwas octowy, stabilizator.	Fosforany, wodorotlenek sodu.
Zakres działania	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.	
Sposób użycia	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.		
Dozowanie (ETD3)	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			
Występowanie	Kanister 5 l (sprzedawana jednostka: 3 kanistry)	Kanister 2,8 l (sprzedawana jednostka: 3 kanistry)	Kanister 5 l (sprzedawana jednostka: 3 kanistry)
Kompatybilność biologiczna	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

OLYMPUS

INSTRUKCJE

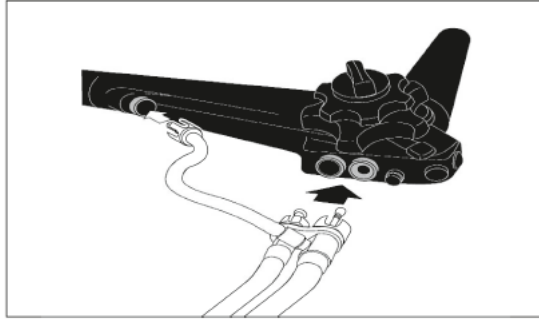
MYJNIA-DEZYNFEKTOR

ETD4

REF	WD00225A	
CE	WD00220A	WD00223A
0366	WD00221A	WD00224A
	WD00222A	

Po podłączeniu węży adapterów przepływowych do kanałów endoskopu należy się upewnić, że nie są zagięte.

Do innych typów endoskopów dostępne są adaptery dedykowane. Tabela w karcie akcesoriów „Adaptery do ETD3/ETD4 – zgodność” przedstawia opis różnych typów adapterów przepływowych, jakie można kupić w firmie Olympus.



Rysunek 3.7 Standardowy adapter przepływowy

Standardowy zestaw myjni-dezynfektora zawiera następujące adaptery przepływowe:

Artykuł	Numer katalogowy
3STD GI	E0424448
3XMAJ-855	E0424447
3XMB-109*	E0424446

*Czerwony wąż podłączany jest bezpośrednio do myjni-dezynfektora

3.9 Szuflada zasobnika

Szuflada umożliwia przechowywanie pojemników z chemikaliami procesowymi. Należy pamiętać o prawidłowym ustawieniu pojemników. Wskazówek dostarczają nalepki znajdujące się na szufladzie oraz kolory nakrętek pojemników.

Myjnia-dezynfektor z procesem PAA firmy Olympus

- Zielony pojemnik na detergent (EndoDet, EndoDet Plus) należy umieścić w miejscu oznaczonym zieloną nalepką.
- Czarny pojemnik na aktywator (EndoAct) należy umieścić w miejscu oznaczonym czarną nalepką.
- Biały pojemnik na środek dezynfekujący (EndoDis) należy umieścić w miejscu, gdzie do szuflady przymocowany jest wtyk ssący.

Myjnia-dezynfektor z procesem GA firmy Olympus

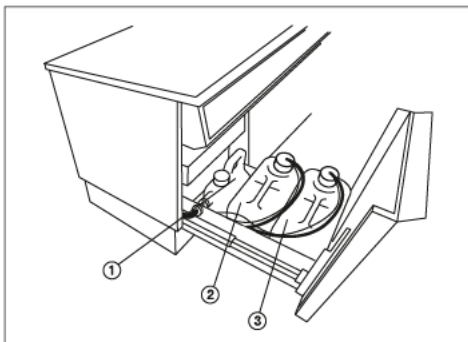
Pojemniki oznaczono kolorami.

- Biały pojemnik na detergent (CETD) należy umieścić w miejscu oznaczonym białą nalepką.

- Niebieski pojemnik na środek dezynfekujący (DETD) należy umieścić w miejscu oznaczonym niebieską nalepką.

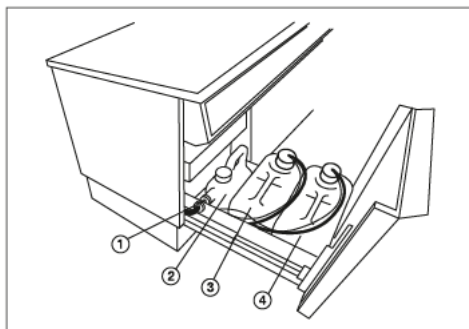
Mijnia-dezynfektor z zastosowaniem aldehydu glutarowego (GA) lub kwasu nadoctowego (PAA):

Ssawki należy umieścić w pojemniku o odpowiednim kolorze (np. ssawkę z zieloną nasadką należy umieścić w zielonym pojemniku). Patrz rozdział „Przygotowanie chemikaliów procesowych do użycia” na stronie 41.



Rysunek 3.8 Szufłada zasobnika (zastosowanie kwasu nadoctowego – PAA)

- 1) środek dezynfekujący (pojemnik biały);
- 2) aktywator (pojemnik czarny);
- 3) detergent (pojemnik zielony).



Rysunek 4.2 Szuflada zasobnika z chemikaliami procesowymi [zastosowanie kwasu nadoctowego (PAA)]

- 1) Włók ssący
- 2) EndoDis (PAA)
- 3) EndoAct (PAA) na tym rysunku, DETD w procesie z GA
- 4) EndoDet lub EndoDet Plus (PAA) na tym rysunku, CETD w procesie z GA



OSTRZEŻENIE




- Pojemniki należy wymieniać na drzwiach komory mycia. Należy zachować nasadki pojemników w celu zamknięcia pustych pojemników po użyciu.
- Z myjnią-dezynfektorem należy używać wyłącznie zalecanych środków chemicznych. Używanie innych, niezgodnych z zaleceniami środków może spowodować uszkodzenie endoskopów oraz myjni-dezynfektora lub doprowadzić do niewystarczającej dekontaminacji. W przypadku zastosowania niezgodnych substancji system dozowania w myjni-dezynfektorze może nie dostarczać odpowiedniej ilości środków chemicznych. Należy uważnie zapoznać się z rozdziałem „Serwisowanie” na stronie 108.
- W danym momencie można wymienić tylko jeden pojemnik z chemikaliami procesowymi.
- Przed wymianą pojemnika na środek dezynfekujący w procesie z PAA należy zapoznać się z rozdziałem „Wymiana pojemnika na środek dezynfekujący (proces z PAA)” na stronie 50.


1) Wtyk ssący

7. Zamknąć szufladę.
8. Używając zakrętki, zamknąć górną nasadkę pustego pojemnika ze środkiem dezynfekującym i poddać go utylizacji zgodnie z zaleceniami władz lokalnych.


4.4.5 Podstawowe dane dotyczące chemikaliów procesowych


Proces z zastosowaniem PAA firmy Olympus

Detergent	
Nr artykułu	WD00211A
Nazwa	Środek czyszczący „EndoDet”, 15 l
Opakowanie	3 x pojemnik 5 l
Kolor pojemnika	Zielony
Cechy szczególne	Pojemnik wyposażono w pierścień do kodowania mechanicznego
Dystrybutor	Olympus Winter & Ibe GmbH
Producent	Ecolab Deutschland GmbH
	
Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa I	
Nr artykułu	WD00230A
Nazwa	Detergent „EndoDet Plus”
Opakowanie	3 x pojemnik 5 l
Kolor pojemnika	Zielony
Cechy szczególne	Pojemnik wyposażono w pierścień do kodowania mechanicznego
Dystrybutor	Olympus Winter & Ibe GmbH
Producent	Ecolab Deutschland GmbH
	
Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa I	
Aktywator	
Nr artykułu	WD00212A
Nazwa	Aktywator „EndoAct”, 15 l
Opakowanie	3 x pojemnik 5 l
Kolor pojemnika	Czarny
Dystrybutor	Olympus Winter & Ibe GmbH
Producent	Ecolab Deutschland GmbH
	
Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa I	

Środek dezynfekujący	
Nr artykułu	EG420002
Nazwa	EnobDis, środek dezynfekujący do procesu z PAA, 8,4 l
Opakowanie	2 x pojemnik 2,8 l
Kolor pojemnika	Biały
Dystrybutor	Olympus Winter & Ibe GmbH
Producent	Ecolab Deutschland GmbH
	
Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa IIb	

Olympus z zastosowaniem GA

Detergent	
Nr artykułu	WD00216A
Nazwa	Środek czyszczący „CETO”, 15 l
Opakowanie	pojemnik 5 l
Kolor pojemnika	Biały
Cechy szczególne	Pojemnik wyposażono w pierścieni do kodowania mechanicznego
Dystrybutor	Olympus Winter & Ibe GmbH
Producent	Ecolab Deutschland GmbH
	
Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa I	

Środek dezynfekujący	
Nr artykułu	WD00215A
Nazwa	Środek dezynfekujący „DETD”, 15 l
Opakowanie	pojemnik 5 l
Kolor pojemnika	Niebieski
Dystrybutor	Olympus Winter & Ibe GmbH
Producent	Ecolab Deutschland GmbH
	
Urządzenie to jest zgodne z wymogami dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej urządzeń medycznych. Klasyfikacja: Klasa IIb	

12 Zgodny sprzęt

Firma Olympus zaleca stosowanie wyposażenia wymienionego w niniejszym rozdziale. Użytkownik ponosi pełną odpowiedzialność za stosowanie kombinacji urządzeń niewymienionych w niniejszym rozdziale. Zgodny może być także sprzęt, który będzie oferowany w przyszłości. Aby uzyskać więcej informacji, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus. Niektóre produkty wymienione w tym rozdziale mogą nie być dostępne w sprzedaży we wszystkich krajach.

12.1 Chemikalia procesowe

12.1.1 Chemikalia procesowe do dekontaminacji z zastosowaniem kwasu nadoctowego (PAA)

- E0420002: EndoDis, środek dezynfekujący do procesu z PAA, 8,4 l (środek dezynfekujący)
- WD00211A: Środek czyszczący „EndoDet”, 15 l (detergent)
- WD00212A: Aktywator „EndoAct”, 15 l (aktywator)
- WD00230A: Detergent „EndoDet Plus”, 15 l (detergent)

12.1.2 Chemikalia procesowe do dekontaminacji z zastosowaniem aldehydu glutarowego (GA)

- WD00215A: Środek dezynfekujący „DETD”, 15 l (środek dezynfekujący)
- WD00216A: Środek czyszczący „CETD”, 15 l (detergent)

12.2 Pakiety programów

Aby uzyskać więcej informacji dotyczących pakietów programów, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy Olympus.

12.2.1 Pakiety programów stosowane przy dekontaminacji z zastosowaniem kwasu nadoctowego (PAA)

- WD00240A: Pakiet programów „PAA Standard 1”, do urządzenia ETD
- WD00241A: Pakiet programów „PAA Standard 2”, do urządzenia ETD
- WD00242A: Pakiet programów „PAA Special 1”, do urządzenia ETD
- WD00246A: Pakiet programów „PAA Special 5”, do urządzenia ETD
- WD00247A: Pakiet programów „PAA Special 6”, do urządzenia ETD

12.2.2 Pakiety programów stosowane przy dekontaminacji z zastosowaniem aldehydu glutarowego (GA)

- WD00260A: Pakiet programów „GA Standard 1”, do urządzenia ETD
- WD00261A: Pakiet programów „GA Standard 2”, do urządzenia ETD
- WD00262A: Pakiet programów „GA Special 1”, do urządzenia ETD
- WD00263A: Pakiet programów „GA Special 2”, do urządzenia ETD
- WD00264A: Pakiet programów „GA Special 3”, do urządzenia ETD
- WD00265A: Pakiet programów „GA Special 4”, do urządzenia ETD

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 uszkodzonym

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 (NO_x)
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/cm²</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.25 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 1.25 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 3.1 mg/cm²</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/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m³</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 dziesiątą i 0.001 = 1 tysięczną.

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

Nazwa wyrobu : OLYMPUS DISINFECTANT
UFI : 9W9Y-N7M1-M00K-D92Y
Kod produktu : WD00215A
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: : 12.12.2022
Wersja : 6.2

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

OLYMPUS DISINFECTANT

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Toksyczność ostra, Kategoria 4	H302
Toksyczność ostra, Kategoria 4	H332
Działanie żrące na skórę, Podkategoria 1B	H314
Poważne uszkodzenie oczu, Kategoria 1	H318
Uczulenie układu oddechowego, Kategoria 1	H334
Działanie uczulające na skórę, Kategoria 1	H317
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe, Kategoria 3, Układ oddechowy	H335
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego, Kategoria 3	H412

2.2 Elementy oznakowania

Oznakowanie (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia :



Hasła ostrzegawcze : Niebezpieczeństwo

Zwroty określające zagrożenia :

H302 + H332	Działa szkodliwie po połknięciu lub w następstwie wdychania.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki.

Zwroty określające środki ostrożności :

Zapobieganie:

P261	Unikać wdychania par.
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.
P304 + P340	W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do swobodnego oddychania.
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 DISINFECTANT

Niebezpieczne składniki muszą być wymienione na etykiecie:
aldehyd glutarowy

2.3 Inne zagrożenia

Nieznane.

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: [%]
aldehyd glutarowy	111-30-8 203-856-5 01-2119455549-26	Toksyczność ostra Kategoria 3; H301 Toksyczność ostra Kategoria 2; H330 Działanie żrące na skórę Podkategoria 1B; H314 Poważne uszkodzenie oczu Kategoria 1; H318 Uczulenie układu oddechowego Kategoria 1; H334 Działanie uczulające na skórę Podkategoria 1A; H317 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H400 Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego Kategoria 2; H411 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3; H335 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 3 H335 0.5 - < 5 %	>= 20 - < 25
alkohol etylowy	64-17-5 200-578-6 01-2119457610-43	Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2; H319 Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy Kategoria 2 50 - 100 %	>= 5 - < 10
alkohol metylowy	67-56-1 200-659-6 01-2119433307-44	** Substancje ciekłe łatwopalne Kategoria 2; H225 Toksyczność ostra Kategoria 3; H301 Toksyczność ostra Kategoria 3; H331 Toksyczność ostra Kategoria 3; H311 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 1; H370 Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 1 H370 >= 10 % Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe Kategoria 2 H371 3 - < 10 %	>= 0.1 - < 0.25

OLYMPUS DISINFECTANT

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

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 : Zagrożenia pożarowe
Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu.
Cofnięcie płomienia możliwe na znacznych odległościach.
Nie dopuścić do zbierania się oparów w ilościach mogących tworzyć stężenia wybuchowe. Opary mogą gromadzić się w nisko położonych przestrzeniach.
- Niebezpieczne produkty spalania : W zależności od właściwości spalania, produkty rozkładu mogą zawierać następujące materiały:
Tlenki węgla

5.3 Informacje dla straży pożarnej

OLYMPUS DISINFECTANT

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. Usunąć wszystkie źródła zapłonu. 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 : Wyeliminować wszystkie źródła zapłonu, jeżeli jest to bezpieczne. 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. Trzymać z dala od ognia, iskier i gorących powierzchni. Przedsięwziąć niezbędne działania przeciwko elektryczności statycznej (co mogłoby

OLYMPUS DISINFECTANT

spowodować zapłon oparów organicznych). Dokładnie umyć ręce po użyciu. Nie wdychać rozpylonej cieczy, pary. 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 pomieszczeń i pojemników magazynowych : Przechowywać z dala od ciepła i źródeł zapłonu. Nie przechowywać razem z czynnikami utleniającymi. 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
aldehyd glutarowy	111-30-8	NDS	0.4 mg/m3	PL NDS
		NDSch	0.6 mg/m3	PL NDS
alkohol etylowy	64-17-5	NDS	1,900 mg/m3	PL NDS
alkohol metylowy	67-56-1	NDS	100 mg/m3	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		NDSch	300 mg/m3	PL NDS
Dalsze informacje		Skóra		
		TWA	200 ppm 260 mg/m3	2006/15/EC
Dalsze informacje		Indykatorywny		
	skóra	Adnotacja dotycząca skóry przypisana wartości dopuszczalnej narażenia zawodowego wskazuje na możliwość znacznej absorpcji poprzez skórę		

DNEL

alkohol metylowy	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 40 mg/cm2
	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 260 mg/m3

OLYMPUS DISINFECTANT

	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 260 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 40 mg/cm²</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 260 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 260 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 8 mg/cm²</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 8 ppm</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 50 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 8 mg/cm²</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Połknięcie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 8 ppm</p>
	<p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe</p>

OLYMPUS DISINFECTANT

	Wartość: 50 mg/m ³
--	-------------------------------

PNEC

alkohol metylowy	: Woda słodka Wartość: 154 mg/l Woda morską Wartość: 15.4 mg/l Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 1540 mg/l Osad Wartość: 570.4 mg/kg Gleba Wartość: 23.5 mg/kg Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 100 mg/l
------------------	---

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. 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
Ośłona 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.

OLYMPUS DISINFECTANT

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:A-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	: Bezbarwny
Zapach	: Substancje dezynfekujące
pH	: 3.5, 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
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta	: nie ma zastosowania
Kształt	: nie ma zastosowania
Krystaliczność	: nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki	: nie ma zastosowania
Temperatura zapłonu	: 55 °C zamknięty tygiel, 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

OLYMPUS DISINFECTANT

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	:	1.04
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

Ciepło, ogień i iskry.

10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

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

OLYMPUS DISINFECTANT

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

Produkt

Toksyczność ostra - droga pokarmowa : Oszacowana toksyczność ostra : 738.92 mg/kg

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : 4 h Oszacowana toksyczność ostra : 1.39 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła

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

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.

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 : aldehyd glutarowy LD50 Szczur: 150 mg/kg
alkohol etylowy LD50 Szczur: 10,470 mg/kg

Składniki

Toksyczność ostra - przez drogi oddechowe : aldehyd glutarowy 4 h LC50 Szczur: 0.28 mg/l
Atmosfera badawcza: pył/mgła
alkohol etylowy 4 h LC50 Szczur: 117 mg/l
Atmosfera badawcza: para

OLYMPUS DISINFECTANT

Składniki

Toksyczność ostra - po naniesieniu na skórę : alkohol etylowy LD50 Królik: 15,800 mg/kg

Potencjalne skutki zdrowotne

Oczy : Powoduje poważne uszkodzenie oczu.

Skóra : Powoduje poważne oparzenia skóry. Może powodować alergiczną reakcję skórą.

Połknięcie : Powoduje oparzenia dróg pokarmowych.

Wdychanie : Może powodować alergiczną reakcję dróg oddechowych. Może powodować podrażnienie układu oddechowego. 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, Podrażnienie, Nadżerki, Reakcje alergiczne

Połknięcie : Nadżerki, Ból brzucha

Wdychanie : Podrażnienie dróg oddechowych, Kaszel, Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.

11.2 Informacje o innych zagrożeniach

Dalsze informacje : Brak dostępnych danych

SEKCJA 12. INFORMACJE EKOLOGICZNE

12.1 Toksyczność

Skutki środowiskowe : Działa szkodliwie 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 : aldehyd glutarowy
96 h LC50 *Oncorhynchus mykiss* (pstrąg tęczowy): 0.8 mg/l

alkohol etylowy
96 h LC50 *Pimephales promelas* (złota rybka): > 100 mg/l

OLYMPUS DISINFECTANT

alkohol metylowy
96 h LC50: 15,400 mg/l

Składniki

Toksyczność dla dafnii i innych bezkręgowców wodnych. : aldehyd glutarowy
48 h EC50 Daphnia magna (rozwiłitka): 0.35 mg/l

alkohol etylowy
48 h EC50 Bezkęgowiec wodny: 857 mg/l

alkohol metylowy
48 h EC50: > 10,000 mg/l

Składniki

Toksyczność dla alg : aldehyd glutarowy
72 h EC50 Scenedesmus quadricauda (algi zielone): 0.6 mg/l
72 h NOEC Scenedesmus quadricauda (algi zielone): 0.025 mg/l

alkohol metylowy
72 h EC50: 22,000 mg/l

12.2 Trwałość i zdolność do rozkładu

Produkt

Brak dostępnych danych

Składniki

Biodegradowalność : aldehyd glutarowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

alkohol etylowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny.

alkohol metylowy
Wynik: Łatwo biodegradowalny. 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

OLYMPUS DISINFECTANT

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. |
| 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 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 | : <ul style="list-style-type: none">- 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). |

OLYMPUS DISINFECTANT

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 : 3265
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : MATERIAŁ ŻRĄCY CIEKŁY, KWAŚNY, ORGANICZNY, I.N.O.
(Aldehyd glutarowy)
- 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 : 3265
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : Corrosive liquid, acidic, organic, n.o.s.
(Glutaraldehyde)
- 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

Transport morski (IMDG/IMO)

- 14.1 Numer UN lub numer identyfikacyjny ID : 3265
- 14.2 Prawidłowa nazwa przewozowa UN : CORROSIVE LIQUID, ACIDIC, ORGANIC, N.O.S.
(Glutaraldehyde)
- 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 : CIECZE ŁATWOPALNE P5c
Niższy szczebel : 5,000 t
Wyższy szczebel : 50,000 t

OLYMPUS DISINFECTANT

awariami związanymi z substancjami niebezpiecznymi.

REACH - Lista kandydacka substancji stanowiących bardzo duże zagrożenie dla Autoryzacji (Artykuł 59). : Ten produkt zawiera substancje wzbudzające szczególnie duże obawy (Rozporządzenie (WE) Nr 1907/2006 (REACH), Artykuł 57).
aldehyd glutarowy 111-30-8

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 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 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.

OLYMPUS DISINFECTANT**SEKCJA 16. INNE INFORMACJE**

Metoda oceny informacji wykorzystana w celu dokonania klasyfikacji zgodnie z:

ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008

Klasyfikacja	Uzasadnienie
Toksyczność ostra 4, H302	Metoda obliczeniowa
Toksyczność ostra 4, H332	Metoda obliczeniowa
Działanie żrące na skórę 1B, H314	Metoda obliczeniowa
Poważne uszkodzenie oczu 1, H318	Metoda obliczeniowa
Uczulenie układu oddechowego 1, H334	Metoda obliczeniowa
Działanie uczulające na skórę 1, H317	Metoda obliczeniowa
Działanie toksyczne na narządy docelowe - narażenie jednorazowe 3, H335	Metoda obliczeniowa
Zagrożenie długotrwałe (przewlekłe) dla środowiska wodnego 3, H412	Metoda obliczeniowa

Pełny tekst Zwrotów H

H225	Wysoce łatwopalna ciecz i pary.
H301	Działa toksycznie po połknięciu.
H311	Działa toksycznie w kontakcie ze skórą.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H317	Może powodować reakcję alergiczną skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Działa drażniąco na oczy.
H330	Wdychanie grozi śmiercią.
H331	Działa toksycznie w następstwie wdychania.
H334	Może powodować objawy alergii lub astmy lub trudności w oddychaniu w następstwie wdychania.
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H370	Powoduje uszkodzenie narządów.
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.
H411	Działa toksycznie 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

OLYMPUS DISINFECTANT

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

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 dziesiątą i 0.001 = 1 tysięczną.

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:

Kategoria procesu : **PROC8a** Przenoszenie substancji lub preparatów (załadunek/

OLYMPUS DISINFECTANT

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 CLEANER**SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa****1.1 Identyfikator produktu**

Nazwa wyrobu	:	OLYMPUS CLEANER
UFI	:	1RRX-E7JN-C00M-30J2
Kod produktu	:	3056770 (ECOLAB) : WD00216A (OLYMPUS)
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	:	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:	:	21.04.2023
Wersja	:	1.6

SEKCJA 2. IDENTYFIKACJA ZAGROŻEŃ

OLYMPUS CLEANER

2.1 Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

Klasyfikacja (ROZPORZĄDZENIE (WE) NR 1272/2008)

Nie sklasyfikowano jako substancja lub mieszanina niebezpieczna.

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 Kategoria 2; H315 Zagrożenie krótkotrwałe (ostre) dla środowiska wodnego Kategoria 1; H400	>= 5 - < 10
P-kumenosulfonian sodu	15763-76-5 239-854-6 01-2119489411-37	Działanie drażniące na oczy Kategoria 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;	>= 30 - < 50

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.

OLYMPUS CLEANER

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 : 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 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

OLYMPUS CLEANER

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 : 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
kwas mrówkowy	64-18-6	NDS	5 mg/m3	PL NDS
		NDSch	15 mg/m3	PL NDS

DNEL

Glikol propylenowy	:	Końcowe przeznaczenie: Pracownicy
--------------------	---	-----------------------------------

OLYMPUS CLEANER

	<p>Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 168 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 50 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 10 mg/m³</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>
--	--

PNEC

<p>Glikol propylenowy</p>	<p>: Woda słodka Wartość: 260 mg/l</p> <p>Woda morską Wartość: 26 mg/l</p> <p>Stosowanie okresowe/uwolnienie Wartość: 183 mg/l</p> <p>Osad wody słodkiej Wartość: 572 mg/kg</p> <p>Osad morską Wartość: 57.2 mg/kg</p> <p>Instalacja oczyszczania ścieków Wartość: 20000 mg/l</p> <p>Gleba Wartość: 50 mg/kg</p>
---------------------------	--

8.2 Kontrola narażenia

Stosowne techniczne środki kontroli

OLYMPUS CLEANER

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.

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 : 5.5, 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
Ładunek powierzchniowy/potencjał dzeta : nie ma zastosowania
Kształt : nie ma zastosowania
Krystaliczność : nie ma zastosowania
Obróbka powierzchni /Powłoki : nie ma zastosowania

OLYMPUS CLEANER

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.

10.2 Stabilność chemiczna

Trwały w warunkach normalnych.

10.3 Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego stosowania.

OLYMPUS CLEANER

10.4 Warunki, których należy unikać

Nieznane.

10.5 Materiały niezgodne

Nieznane.

10.6 Niebezpieczne produkty rozkładu

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

Tlenki węgla
Tlenki siarki
Tlenki metali

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.

Teratogenność : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

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

Działanie toksyczne na : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

OLYMPUS CLEANER

narządy docelowe –
narażenie powtarzane

Zagrożenie spowodowane aspiracją : Dla produktu nie ma dostępnych danych.

Składniki

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 : Brak dostępnych danych

OLYMPUS CLEANER

innych bezkręgowców wodnych.

Toksyczność dla alg : Brak dostępnych danych

Składniki

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

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 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.

OLYMPUS CLEANER

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 : 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

OLYMPUS CLEANER

- 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 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
Inne składniki: Enzymy

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

OLYMPUS CLEANER

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

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 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
Nie sklasyfikowano jako substancja lub	Metoda obliczeniowa

OLYMPUS CLEANER

mieszanina niebezpieczna.

Pełny tekst Zwrotów H

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

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 wyposażenia 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 dziesiątą i 0.001 = 1 tysięczną.

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 użytkownika,

OLYMPUS CLEANER

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

Warunki procesowe i środki zarządzania ryzykiem : W pomieszczeniu

OLYMPUS CLEANER

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 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 ZAGROZEŃ

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 (CO₂)
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 upłynięcie 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/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 25 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 25 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 25 mg/m³</p>
<p>Kwas nadoctowy</p>	<p>: Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 0.56 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 0.56 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 0.56 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 0.56 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 0.28 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 0.28 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki miejscowe Wartość: 0.28 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki miejscowe Wartość: 0.28 mg/m³</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci</p>

OLYMPUS ENDODIS

		<p>Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.25 mg/m3</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Ostre - skutki układowe Wartość: 1.25 mg/m3</p>
HEDP	:	<p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 12 mg/m3</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Pracownicy Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 34 mg/m3</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Wdychanie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 2.95 mg/m3</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Skórnice Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 17 mg/m3</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.7 mg/m3</p> <p>Końcowe przeznaczenie: Konsumenci Droga narażenia: Doustnie Potencjalne skutki zdrowotne: Długotrwałe - skutki układowe Wartość: 1.7 mg/m3</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 nadooctowy 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

Dalsze informacje	: 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; 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 dziesiątka 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 powtórny 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 ³	PL NDS
		NDSch	1 mg/m ³	PL NDS

DNEL

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

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 odgrózdzenie 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 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:

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 wyposażenia 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



**NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO –
PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY**

**PRACOWNIA ZWALCZANIA CZYNNIKÓW ZAKAŹNYCH
I SKAŻEŃ BIOLOGICZNYCH***

ZAKŁAD BAKTERIOLOGII

**PREPARATY DEZYNFEKCYJNE
PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA
W ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ
POZYTYWNIIE ZAOPINIOWANE PRZEZ NIZP-PZH**

Opracowanie:

**dr Bożenna Jakimiak
mgr Ewa Röhm-Rodowald
mgr Barbara Tadeusiak
mgr inż. Marta Podgórska
dr Agnieszka Chojecka
mgr Katarzyna Jakubiec**

Aktualizacja:

**dr Agnieszka Chojecka
mgr Anna Kierzkowska**

WARSZAWA 5 grudnia 2017

*** do 1 lipca 2014 Zakład Zwalczenia Skażeń Biologicznych**

**NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO –
PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY**

**Pracownia Zwalczania Czynn timerów Zakaźnych i Skażeń Biologicznych
Zakład Bakteriologii**

**PREPARATY DEZYNFEKCYJNE PRZEZNACZONE
DO STOSOWANIA W ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ**

Wykaz preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania
w zakładach opieki zdrowotnej, pozytywnie zaopiniowanych przez Narodowy
Instytut Zdrowia Publicznego - Państwowy Zakład Higieny
w okresie od 01.07.1996 r. do 05.12.2017 r.

Spis treści:	Str.
Wstęp	3
1. Dezynfekcja narzędzi	13
1.1. Substancje aktywne: Aldehydy	13
1.2. Substancje aktywne: Związki chloru	14
1.3. Substancje aktywne: Związki nadtl enowe	15
1.4. Substancje aktywne: Inne	15
2. Dezynfekcja aparatów do hemodializy	16
2.1. Dezynfekcja chemiczna	16
2.2. Dezynfekcja chemiczno-termiczna	16
3. Dezynfekcja powierzchni	17
3.1. Substancje aktywne: Alkohole	17
3.2. Substancje aktywne: Aldehydy	18
3.3. Substancje aktywne: Związki fenolowe	19
3.4. Substancje aktywne: Związki chloru	19
3.5. Substancje aktywne: Związki jodu	21
3.6. Substancje aktywne: Związki nadtl enowe	22
3.7. Substancje aktywne: Czwartorzędowe związki amoniowe	22
3.8. Inne substancje aktywne	23
4. Dezynfekcja bielizny	24
4.1. Chemiczno-termiczna w procesie prania	24
4.1.1. Proces jednokąpielowy; stosunek bielizny do kąpiel i piorącej 1: 5 (kg/l)	24-25
4.1.2. Proces jednokąpielowy; stosunek bielizny do kąpiel i piorącej 1: 4 (kg/l)	26
4.1.3. Proces jednokąpielowy; stosunek bielizny do kąpiel i piorącej 1: 3 (kg/l)	26
4.2. Chemiczna , temp.20°C; stosunek bielizny do kąpiel i piorącej 1: 5 (kg/l)	26
Załącznik 1 Preparaty dezynfekcyjne zaopiniowane do dnia 30.06.1996, dla których producenci lub ich przedstawiciele nie wystąpili o przedłużenie ważności opinii na zasadach podanych przez NIZP-PZH lub nie poinformowali o wycofaniu preparatu z produkcji lub z obrotu na terenie Polski	27
Załącznik 2 Preparaty dezynfekcyjne – skład chemiczny	31
Załącznik 3 Adresy producentów i dystrybutorów preparatów	42

WSTĘP

Opracowanie zawiera wykaz preparatów dezynfekcyjnych pozytywnie zaopiniowanych i rekomendowanych przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny oraz zasady doboru i stosowania w celu zapobiegania i zwalczania zakażeń w zakładach świadczących usługi medyczne. Nie wszystkie preparaty zgłoszone do NIZP-PZH uzyskały pozytywną opinię naszego Instytutu. Najczęściej wiązało się to z ich niedostateczną skutecznością. Podane informacje mogą stanowić podstawę do wyboru odpowiednich środków i procesów dezynfekcji w szpitalach, gabinetach lekarskich i stomatologicznych, poradniach szkolnych, przedszkolach, domach opieki, obiektach sportowych, a także w innych miejscach, gdzie występuje możliwość przeniesienia zakażenia. Wymienione preparaty mogą być również stosowane w innych obszarach, np. w przemyśle farmaceutycznym. *Wykaz* może stanowić wytyczne metodyczne dla osób zajmujących się dezynfekcją przy podejmowaniu decyzji o doborze skutecznego preparatu dezynfekcyjnego.

Wykaz zawiera preparaty przeznaczone przez producentów do stosowania w zakładach świadczących usługi medyczne, których działanie dezynfekcyjne w podanych parametrach oraz sposób użycia zostały pozytywnie zaopiniowane przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny w okresie od zamknięcia poprzedniego *Wykazu*, czyli od 1 lipca 1996 roku do 5 grudnia 2017 r.

Opinie są wydawane niezależnie od przepisów dotyczących produktów biobójczych i wyrobów medycznych i nie stanowią pozwolenia na wprowadzenie do obrotu preparatu dezynfekcyjnego.

Opinia Narodowego Instytutu Zdrowia Publicznego-Państwowego Zakładu Higieny dotycząca preparatów przeznaczonych do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej ma charakter instytucjonalny. W opracowaniu jej uczestniczą Zakłady NIZP-PZH: Zwalczania Skażeń Biologicznych (obecnie Pracownia Zwalczania Czynn timerów Zakaźnych i Skażeń Biologicznych w obrębie Zakładu Bakteriologii), Toksykologii Środowiskowej, Wirusologii, Immunopatologii.

Informacje dotyczące działania preparatów na prątki gruźlicy podane są na podstawie wyników badań wykonanych w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc i orzeczenia wydanego przez tę instytucję.

Dezynfekcyjne działanie preparatów zamieszczonych w niniejszym opracowaniu, ocenione zostało na podstawie wyników mikrobiologicznych badań laboratoryjnych wykonanych metodami przyjętymi w Polsce. Metody opracowane przez NIZP-PZH i stosowane do oceny preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do zakładów świadczących usługi medyczne są oparte na rzeczywistych warunkach użytkowania dezynfekowanych materiałów i wykorzystują organizmy testowe reprezentatywne dla środowiska szpitalnego.

Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny zastrzega sobie prawo wprowadzenia nowych metod lub zmiany metod stanowiących podstawę do wydania pozytywnej opinii; dotyczy to Polskich Norm wprowadzających normy europejskie (PN-EN) przeznaczone do oceny skuteczności biobójczej preparatów stosowanych do dezynfekcji w obszarze medycznym.

Opinia NIZP-PZH jest ważna przez okres 5 lat, o ile nie podano innego terminu jej ważności. Wydanie opinii lub przedłużenie jej ważności następuje na wniosek producenta lub upoważnionego przez niego przedstawiciela lub dystrybutora.

Preparaty zaopiniowane do dnia 30.06.1996 r., zamieszczone w Informacji VII, dla których producenci lub ich przedstawiciele nie wystąpili o przedłużenie ważności opinii lub nie poinformowali o wycofaniu preparatu z produkcji lub z obrotu na terenie Polski, zostały umieszczone w załączniku 1.

Opinia powinna być udostępniona przez producenta, jego przedstawiciela lub dystrybutora na wniosek odbiorcy lub potencjalnego nabywcy preparatu.

Opinia dotyczy preparatu o określonym, zgłoszonym do NIZP-PZH, składzie chemicznym; firmy posługujące się opiniami NIZP-PZH są zobowiązane do informowania o każdej zmianie składu preparatu.

Opinie NIZP-PZH dotyczą działania dezynfekcyjnego preparatów oraz bezpieczeństwa ich stosowania zgodnie z przeznaczeniem oraz sposobem użycia podanym w materiałach informacyjnych (etykieta, ulotka informacyjna, instrukcja użycia) zaakceptowanych przez NIZP-PZH, które stanowią integralną część opinii.

Powołane w *Wykazie* opinie NIZP-PZH nie dotyczą wpływu preparatów na dezynfekowane materiały, narzędzia, sprzęt i powierzchnie.

ZASADY DOBORU PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH

Preparaty dezynfekcyjne należy stosować zgodnie z ich przeznaczeniem. Przy ich doborze należy kierować się następującymi zasadami:

Narzędzia lekarskie, sprzęt medyczny

- Narzędzia lekarskie „brudne”, zanieczyszczone krwią, szczególnie ostre narzędzia chirurgiczne, należy bezpośrednio **po użyciu** dezynfekować w roztworach preparatów o szerokim zakresie działania, obejmującym *bakterie włącznie z prątkami gruźlicy, grzyby, wirusy*. Narzędzia i sprzęt wielokrotnego^{a)} użytku należy po dezynfekcji umyć i poddać sterylizacji lub ponownie dezynfekcji, w zależności od wymaganej czystości mikrobiologicznej.
- Wymagania dotyczące czystości mikrobiologicznej narzędzi lekarskich **przed użyciem** są różnicowane, zależnie od rodzaju kontaktu z tkankami.
 - Narzędzia kontaktujące się z uszkodzonymi tkankami muszą być *sterylne - wolne od form wegetatywnych i spor drobnoustrojów oraz od wirusów*.
 - Narzędzia kontaktujące się z nie uszkodzonymi błonami śluzowymi (np. endoskopy, sprzęt anestezyjologiczny itp) powinny być *sterylne*. Jeżeli nie mogą być sterylizowane, np. ze względów technicznych, muszą być poddane dezynfekcji, w wyniku której uzyskuje się *wysoki poziom czystości mikrobiologicznej* - zniszczone zostają *bakterie, włącznie z prątkami gruźlicy, grzyby i wirusy*. Dla niektórych zastosowań przeprowadzony proces powinien obejmować działanie sporobójcze.
 - Narzędzia kontaktujące się z nie uszkodzoną powierzchnią skóry powinny być *wolne od form wegetatywnych bakterii*; wskazane, aby w zależności od zagrożenia, również były wolne od *prątków gruźlicy, niektórych grzybów lub wirusów*.

^{a)} Sprzęt jednorazowy po użyciu umieszczać w odpowiednich pojemnikach, postępować zgodnie z przyjętymi procedurami i obowiązującymi przepisami dotyczącymi unieszkodliwiania odpadów.

Dezynfekcja nie może być stosowana jako metoda zastępcza, gdy wymagany poziom czystości mikrobiologicznej jest osiągany wyłącznie w procesach sterylizacji.

W przypadku sterylizacji i dezynfekcji metodami z wyboru są metody termiczne. Jeżeli ze względu na konstrukcję narzędzi/sprzętu lub rodzaj tworzywa, z którego są wykonane, nie można poddać ich działaniu czynników termicznych, dopuszcza się użycie do tego celu substancji chemicznych w postaci gazu lub roztworów.

Po zastosowaniu substancji chemicznych w postaci roztworów konieczne jest, po zakończeniu procesu, dokładne wypłukanie narzędzi/sprzętu wodą; w przypadku działania *sporobójczego* należy zastosować wodę sterylną, *dezynfekcyjnego* - świeżo przygotowaną.

Splukiwanie wodą i dalsze postępowanie z nieopakowanymi wstępnie narzędziami, obciążone jest prawdopodobieństwem wtórnego ich skażenia. Z tego względu dla działania roztworów substancji chemicznych, w wyniku którego zniszczeniu ulegają wszystkie, nawet odporne formy drobnoustrojów (*spory*), przyjęte zostało określenie „działanie sporobójcze”. Termin „sterylizacja” zarezerwowano dla procesów, w wyniku których uzyskuje się i jest możliwość utrzymania stanu sterylności na odpowiednim poziomie ($SAL = 10^{-6}$).

Powierzchnie (stoły, podłogi, ściany, meble itp.)

- **Wolne od zanieczyszczeń organicznych** dezynfekuje się preparatami *bakteriobójczymi* lub o szerszym zakresie działania odpowiednim do zagrożenia (np. podłogi i maty w kąpieliskach - preparaty o działaniu *bakteriobójczym i grzybobójczym*).
- **Zanieczyszczone substancjami organicznymi** - należy dezynfekować preparatami aktywnymi w obecności substancji organicznych, o zakresie działania odpowiednim do zagrożenia, np. zanieczyszczone krwią - preparaty o działaniu *bakteriobójczym i wirusobójczym* (wskazane działanie *prątkobójcze i grzybobójcze*), zanieczyszczone plwociną - preparaty o działaniu *bakteriobójczym, łącznie z prątkami gruźlicy* (wskazane działanie *grzybobójcze i wirusobójcze*).
- Miejscowe zanieczyszczenia (np. plamy krwi, plwocina) należy dezynfekować przeznaczonymi do tego celu preparatami, o zakresie działania odpowiednim do zagrożenia. Zanieczyszczone miejsce zasypać preparatem dezynfekcyjnym lub przykryć ligniną i zalać roztworem dezynfekcyjnym, po zalecany czasie usunąć (traktując zebrany materiał jak zakaźny), powierzchnie ponownie dezynfekować (również stosownie do zagrożenia), następnie zmyć.

SPOSÓB STOSOWANIA PREPARATÓW - UWAGI OGÓLNE

Do dezynfekcji powierzchni stosuje się roztwory preparatów wykazujące działanie dezynfekcyjne w czasie do 15 min. Roztwory preparatów działające w czasie dłuższym niż 15 min stosuje się do dezynfekcji sprzętu i przedmiotów, które można zanurzyć lub wypełnić płynem.

Warunkiem zdezynfekowania powierzchni, przedmiotów, narzędzi jest kontakt z roztworem preparatu: dokładne pokrycie powierzchni, zanurzenie w kąpeli dezynfekcyjnej, całkowite wypełnienie wnętrza drenów, tub, węży itp., usunięcie pęcherzy powietrza z zewnętrznych i wewnętrznych powierzchni.

Preparaty, umieszczone w części „Dezynfekcja powierzchni”, przy których nie podano dodatkowego oznakowania, są przeznaczone do dezynfekcji powierzchni czystych, czyli poddanych uprzednio odpowiednim procesom mycia, i/lub o których wiadomo, że nie zawierają lub zawierają minimalne ilości substancji organicznych i/lub nieorganicznych.

Do dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych, czyli powierzchni o których wiadomo, że zawierają lub mogą zawierać substancje organiczne i/lub nieorganiczne, zaleca się stosowanie preparatów przeznaczonych do dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych, w parametrach, które w wykazie są oznakowane symbolem „Z”.

W przypadku zagrożenia prątkami gruźlicy oraz do dezynfekcji brudnych powierzchni nie należy stosować urządzeń spryskujących.

Roztwory użytkowe należy przygotować bezpośrednio przed wykonaniem dezynfekcji. Jest to szczególnie ważne w przypadku preparatów, których roztwory są nietrwałe (np. uwalniających aktywny chlor, jod lub tlen). W przypadku roztworów nietrwałych, szczególnie utleniających, przechowywanie, nawet przez krótki okres, wpływa na zmniejszenie lub utratę aktywności w odniesieniu do części lub całego deklarowanego zakresu działania. Roztwory należy przygotowywać zgodnie z zaleceniem producenta podanym w zaakceptowanym przez NIZP-PZH tekście etykiety/ulotki informacyjnej.

Roztwory użytkowe trwałe należy wymieniać codziennie lub częściej, szczególnie w przypadku intensywnego używania roztworów. Roztwory nietrwałe należy wymieniać po każdym użyciu.

Dłuższe użytkowanie roztworów preparatów dopuszczone jest jedynie w przypadku, gdy kontrolowane są w nich stężenia substancji aktywnych. Uwarunkowane jest to dostarczeniem przez producenta wskaźników, pozwalających na łatwe wykonanie oznaczeń w warunkach praktycznych. Wskaźniki powinny być dostarczane razem z preparatem. Odpowiednia informacja w tej sprawie podana jest w zatwierdzonej przez Narodowy Instytut Zdrowia Publicznego-Państwowy Zakład Higieny treści etykiet i ulotek informacyjnych preparatu i wskaźnika.

Użytkownicy powinni dobrać preparaty dezynfekcyjne oraz sposób ich stosowania, kierując się podanymi wyżej wskazówkami.

Podane w *Wykazie* parametry stężenia i czasu działania preparatów dotyczą przeciętnych, występujących w praktyce warunków. W przypadkach szczególnych (np. epidemie) należy uwzględnić odpowiednie zalecenia.

ZASADY BEZPIECZNEGO STOSOWANIA PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH*

Dezynfekcja jest procesem zapobiegającym szerzeniu się chorób, których czynnikami etiologicznymi są drobnoustroje. Aby była skuteczna, musi być wykonana z zachowaniem zalecanych parametrów. Nieprawidłowe postępowanie ze środkami dezynfekcyjnymi może stanowić zagrożenie dla zdrowia pracowników i pacjentów. Z tego względu należy przestrzegać, zawartych w etykiecie/ulotce informacyjnej, zaleceń dotyczących parametrów dezynfekcji oraz środków ostrożności chroniących użytkowników od ujemnych skutków stosowania preparatów dezynfekcyjnych. Użytkownicy preparatów dezynfekcyjnych mają obowiązek zapoznać się z kartą charakterystyki preparatu.

* Opracowano w uzgodnieniu z Zakładem Toksykologii Środowiskowej NIZP-PZH

Przechowywanie preparatów

Preparaty należy przechowywać w oryginalnych, zamkniętych opakowaniach, w miejscach niedostępnych dla osób niepowołanych w warunkach przechowywania określonych przez producenta w karcie charakterystyki.

Przygotowanie roztworów użytkowych

- Roztwory użytkowe należy przygotowywać w wyznaczonym do tego celu pomieszczeniu / miejscu ze sprawnie działającą wentylacją.
- Osoby przygotowujące roztwory, bez względu na rodzaj substancji aktywnej zawartej w preparacie, powinny stosować sprzęt ochrony osobistej: rękawice, fartuch, okulary. Zaleca się stosowanie rękawic z tworzyw winylowych i butadienowo-styrenowych, ponieważ rękawice z lateksu nie zawsze stanowią wystarczającą ochronę skóry przed działaniem substancji chemicznych, m.in. alkoholu izopropylowego, aldehydów.
- Należy chronić drogi oddechowe przy pracy z preparatami zawierającymi aldehydy lub substancje utleniające (aktywny tlen lub chlor).
- Naczynia, zawierające użytkowe roztwory, powinny być oznakowane w następujący sposób: nazwa preparatu, stężenie, data przygotowania (w przypadku roztworów nietrwałych również godzina przygotowania), dane identyfikacyjne osoby przygotowującej roztwór.

Wykonanie dezynfekcji

Przy pracy z roztworami użytkowymi preparatów dezynfekcyjnych należy:

- stosować rękawice ochronne;
- chronić drogi oddechowe w przypadku preparatów zawierających aldehydy; substancje utleniające lub inne substancje drażniące drogi oddechowe oraz w przypadku preparatów stosowanych przy użyciu urządzeń spryskujących;
- chronić oczy.

Dezynfekcja narzędzi i sprzętu medycznego:

- Zaleca się:
 - dezynfekcję przeprowadzać w pojemnikach pod przykryciem,
 - po dezynfekcji narzędzia/sprzęt dokładnie wypłukać,
 - dezynfekcję przeprowadzać w pomieszczeniach ze sprawną wentylacją.
- Nie należy stosować preparatów zawierających formaldehyd do dezynfekcji elementów narzędzi i sprzętu medycznego, wykonanych z gumy i tworzyw sztucznych, mających bezpośredni kontakt z tkankami (np. endoskopy) lub z układem oddechowym (np. sprzęt anestezjologiczny).

Dezynfekcja powierzchni

- Nie należy stosować do dezynfekcji powierzchni preparatów zawierających formaldehyd.
- W obecności pacjentów i personelu zaleca się ograniczenie dezynfekcji do małych powierzchni o ile stosuje się preparaty:
 - zawierające glioksal,

- sklasyfikowane i oznakowane jako uczulające, szkodliwe i drażniące w następstwie narażenia drogą oddechową; w preparatach zawierających aldehyd glutarowy, jego stężenie w roztworach użytkowych nie powinno przekraczać 0,2 %.
- W przypadku dezynfekcji większych powierzchni wymienionymi preparatami, pomieszczenie może być udostępnione pracownikom lub pacjentom po dokładnym wywietrzeniu.
- Aplikacja preparatów dezynfekcyjnych za pomocą spryskiwaczy (bez względu na rodzaj substancji aktywnych) powinna być ograniczona do małych i/lub trudno dostępnych powierzchni.

ZASADY OPINIOWANIA DZIAŁANIA DEZYNFEKCYJNEGO PREPARATÓW PRZEZNACZONYCH DO STOSOWANIA W ZAKŁADACH ŚWIADCZĄCYCH USŁUGI MEDYCZNE

Działanie dezynfekcyjne preparatów zależy od ich składu chemicznego, przede wszystkim rodzaju i ilości substancji aktywnych, także od substancji dodatkowych, które mogą wpływać na aktywność, trwałość preparatu oraz roztworów użytkowych.

Badania działania dezynfekcyjnego są prowadzone w laboratorium, co umożliwia standaryzację warunków badania, kontrolowanie wszystkich parametrów podczas badania, wyeliminowanie czynników przypadkowych, które mogą wpływać na wynik procesu dezynfekcji.

Każdy preparat powinien być poddany badaniu standardowymi metodami uwzględniającymi warunki występujące w miejscu stosowania produktu zgodnie z jego przeznaczeniem, takie jak m. in. temperatura, rodzaj i ilość substancji organicznych i nieorganicznych, rodzaj dezynfekowanych powierzchni, sposób użycia preparatu. Metody badania preparatów do dezynfekcji narzędzi, powierzchni, bielizny mogą różnić się warunkami badania oraz kryterium oceny ich aktywności.

W badaniach stosowane są standardowe organizmy testowe reprezentatywne dla środowiska szpitalnego i odpowiadające różnemu zakresowi działania preparatów dezynfekcyjnych: bakterie, prątki gruźlicy, grzyby, wirusy.

Wyznaczanie zalecanych do stosowania parametrów preparatów przeznaczonych do stosowania w obszarze medycznym - warunki badania

1. Organizmy testowe stosowane w badaniu preparatów dezynfekcyjnych:

Organizmy testowe są reprezentatywne dla poszczególnych grup drobnoustrojów pod względem oporności i zagrożenia, jakie stanowią w środowisku stosowania preparatu. Ze względu na zróżnicowaną oporność szczepów należących do tego samego rodzaju, a nawet gatunku, w badaniach są stosowane szczepy wzorcowe pochodzące z określonych kolekcji.

1.1. Działanie bakteriobójcze (B):

a) Preparaty do dezynfekcji narzędzi, powierzchni, bielizny:

Staphylococcus aureus NCTC 4163

Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749

- b) Preparaty do dezynfekcji chemiczno-termicznej narzędzi, bielizny, powierzchni (np. stelaży łóżek):

Staphylococcus aureus NCTC 4163

Pseudomonas aeruginosa NCTC 6749

Enterococcus faecium ATCC 6057 (od maja 1996)

1.2. Działanie prątkobójcze (Tbc)

Mycobacterium tuberculosis H₃₇Rv

1.3. Działanie grzybobójcze (F)

Candida albicans ATCC 10231 - preparaty do dezynfekcji narzędzi, powierzchni, bielizny);

Trichophyton gypseum ATCC 9533 lub szczep NIZP-PZH - preparaty do dezynfekcji powierzchni, w tym do chemiczno-termicznej np. stelaży łóżek, bielizny)

1.4. Działanie sporobójcze (S)

Bacillus subtilis NCTC 8236

Bacillus cereus ATCC 10876 (od 1995 r.)

Clostridium sporogenes ATCC 3584

1.5. Działanie wirusobójcze (V)

- a) Preparaty do dezynfekcji chemicznej

Poliovirus typ 1, szczep atenuowany Lsc2ab

Adenovirus typ 5 (do 2003 r. typ 2 lub 6)

Herpes simplex typ 1 (HSV-1), szczep Mc Intyre (do 2003 r.)

- b) Preparaty do dezynfekcji chemiczno-termicznej

Tr HSV-1 – mutant termooporny wirusa herpes simplex typu 1, szczep McIntyre

2. Obciążenie substancjami interferującymi

2.1. Substancje nieorganiczne

- a) standardowa woda twarda: w badaniu preparatów do dezynfekcji narzędzi, powierzchni, bielizny;
- b) woda destylowana:
- w przypadku zalecenia producenta stosowania wody wolnej od jonów wapnia i magnezu do sporządzenia roztworów użytkowych;
 - w badaniu produktów gotowych do użycia.

2.2. Substancje organiczne

2.2.1. Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze

- a) Preparaty do dezynfekcji narzędzi i powierzchni

- 1,0 % albuminy wołowej w badanym roztworze preparatu do dezynfekcji narzędzi brudnych i czystych lub powierzchni zanieczyszczonych;
 - 0,03 % albuminy wołowej w badanym roztworze preparatu do dezynfekcji powierzchni czystych;
- b) Preparaty do dezynfekcji chemicznej lub chemiczno-termicznej bielizny
- etap 1. Badanie wstępne: 2,0 % albuminy wołowej w badanym roztworze;
 - etap 2. Badanie właściwe: 2,0 % albuminy wołowej w zawiesinie drobnoustrojów stosowanej w badaniu.

2.2.2. Działanie prątkobójcze

a) Preparaty do dezynfekcji narzędzi i powierzchni:

- 1,0 % albuminy wołowej w badanym roztworze do dezynfekcji narzędzi zanieczyszczonych i czystych lub dezynfekcji powierzchni zanieczyszczonych; do 1999 r. również do dezynfekcji powierzchni czystych;
- 0,03 % albuminy wołowej w badanym roztworze do dezynfekcji powierzchni czystych - zmiana wprowadzona przez IGiChP w 1999 r.

b) Preparaty do dezynfekcji bielizny:

- etap 1. Badanie wstępne: 2,0 % albuminy wołowej w badanym roztworze;

2.2.3. Działanie sporobójcze:

- 0,03 % albuminy wołowej w roztworze badanym (od 1998 r.; w badaniach wcześniejszych bez dodatku substancji organicznych);

2.2.4. Działanie wirusobójcze, w badaniu preparatów do dezynfekcji narzędzi, powierzchni czystych i zanieczyszczonych, bielizny:

Badanie jest wykonywane równolegle w 3 układach:

- bez dodatku substancji organicznych
- 10,0 % surowicy w badanym roztworze
- 0,2 % albuminy wołowej w badanym roztworze.

3. Określanie wartości stężenia i czasu działania:

3.1. Zalecane do użycia wartości stężenia i czasu są wyznaczone w badaniach metodami nośnikowymi, czyli drobnoustroje poddawane działaniu badanego roztworu preparatu znajdują się na powierzchni nośnika.

3.2. W zależności od metody badania, przeznaczenia produktu, stosowane są nośniki z różnego materiału

- Cylinderki ze stali: w badaniu preparatów do dezynfekcji narzędzi, sprzętu medycznego, powierzchni;
- Płytki szklane: w badaniu preparatów do dezynfekcji powierzchni metodą spryskiwania (gotowe do użycia preparaty alkoholowe);
- Krążki z tkaniny: w badaniu preparatów do dezynfekcji bielizny szpitalnej.
- W badaniu działania prątkobójczego: cylinderki ze stali oraz krążki z tkaniny, do różnych zastosowań.

- 3.3. Zgodnie z założeniem preparat do dezynfekcji powierzchni powinien działać dezynfekująco w deklarowanym zakresie, w czasie nie dłuższym niż 15 minut.

3.4. Interpretacja wyników

3.4.1. Preparaty do dezynfekcji narzędzi, powierzchni, bielizny:

3.4.1.1. Działanie bakteriobójcze i grzybobójcze:

Preparat przeznaczony do **dezynfekcji narzędzi** uznaje się za bakteriobójczy (lub grzybobójczy), w badanym stężeniu, czasie działania i temperaturze, jeżeli odkaża wszystkie nośniki (50 z 50 dla każdego badanego szczepu) lub nie mniej niż 59 z 60 nośników, na które naniesiono zawiesinę badanego szczepu testowego;

Preparat do **dezynfekcji powierzchni** uznaje się za bakteriobójczy (lub grzybobójczy), w badanym stężeniu, czasie działania i temperaturze, jeżeli w badanym stężeniu, czasie działania i temperaturze odkaża wszystkie nośniki (50 z 50 dla każdego badanego szczepu) lub nie mniej niż 58 z 60 badanych nośników (od września 1997 roku).

Gotowe do użycia preparaty alkoholowe do dezynfekcji powierzchni są badane dwiema metodami, jeżeli w sposobie użycia producent zaleca spryskiwanie i przecieranie powierzchni:

- metodą nośnikową: nośniki metalowe są zanurzane w roztworze z dodatkiem 0,03 % albuminy wołowej;
- metodą przeznaczoną do badania preparatów aerozolowych; w badaniu metodą spryskiwania, preparat jest kwalifikowany jako dezynfekcyjny, jeżeli odkaża 20 nośników z 20 badanych lub 29 z 30 nośników, dla każdego zastosowanego w badaniu szczepu.

Preparat do dezynfekcji bielizny uznaje się za bakteriobójczy (lub grzybobójczy), w badanym stężeniu, czasie działania i temperaturze, jeżeli odkaża wszystkie nośniki (50 z 50 dla każdego badanego szczepu) lub nie mniej niż 59 z 60 nośników, na które naniesiono zawiesinę badanego szczepu testowego.

3.4.1.2. Działanie sporobójcze:

Preparat do dezynfekcji narzędzi uznaje się za sporobójczy, jeżeli w badanym stężeniu, czasie działania i temperaturze odkaża wszystkie nośniki (60 z 60) dla każdego badanego szczepu.

3.4.1.3. Działanie wirusobójcze

W badaniu działania wirusobójczego preparatów do wszystkich zastosowań (dezynfekcja narzędzi, powierzchni, bielizny) stosowana jest metoda zawiesinowa. Kryterium aktywności wirusobójczej preparatu dezynfekcyjnego w badanym stężeniu i czasie działania określa:

- spadek miana infekcyjnego wirusa o co najmniej 4 log, co oznacza spadek infekcyjności wirusa o 99.99 %.

Preparat jest kwalifikowany jako **wirusobójczy**, jeżeli spełnia podane kryteria w badaniach z zastosowaniem wszystkich obowiązkowych szczepów testowych, wymienionych w metodzie badania.

Preparat o **działaniu wirusobójczym** może być poddawany dalszym badaniom z dodatkowymi szczepami wirusów np. HBV, HIV, rotawirus, itp. Zgodnie z zasadami opiniowania przyjętymi przez NIZP-PZH, produkt, który nie działa na obowiązkowe szczepy testowe, a jedynie na wybrane wrażliwe wirusy nie jest kwalifikowany jako środek wirusobójczy.

3.4.1.4. Działanie prątkobójcze

Badanie działania wykonywane jest w Instytucie Gruźlicy i Chorób Płuc metodą nośnikową jakościową, opracowaną przez ten Instytut.

W Normach Europejskich stosowane szczepy drobnoustrojów oraz obciążenia organiczne mogą się różnić od wymienionych powyżej, zgodnych z procedurami PZH i IGiChP.

Piśmiennictwo

1. Krzywicka H. i wsp.: Metody badania aktywności bakteriobójczej preparatów dezynfekcyjnych, Wyd. Met. NIZP-PZH, 1981.
2. Krzywicka H. i wsp.: Metoda określania stężeń użytkowych preparatów dezynfekcyjnych. Metoda nośnikowa, Wyd. Met. NIZP-PZH, 1993.
3. Litwińska B., A. Biesiadecka: Metoda oznaczania aktywności wirusobójczej preparatów dezynfekcyjnych, Wyd. Met. NIZP-PZH, 1993.
4. Preparaty dezynfekcyjne przeznaczone do stosowania w zakładach opieki zdrowotnej, Informacja VII, Wyd. Met. NIZP-PZH, 1996.
5. Metody badania i oceny działania bakteriobójczego, grzybobójczego i wirusobójczego preparatów dezynfekcyjnych przeznaczonych do stosowania w obszarze medycznym w celu dezynfekcji narzędzi, powierzchni oraz bielizny z zakładów opieki zdrowotnej. Procedury NIZP-PZH, 2003.

OBJAŚNIENIA SKRÓTÓW ZASTOSOWANYCH W WYKAZIE I W ZAŁĄCZNIKU 1

Zakres działania:

B	-	bakteriobójczy (bez Tbc)
Tbc	-	prątkobójczy (prątki gruźlicy)
F	-	grzybobójczy
V	-	wirusobójczy
S	-	sporobójczy

**WYKAZ PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH PRZEZNACZONYCH DO STOSOWANIA
W ZAKŁADACH OPIEKI ZDROWOTNEJ, POZYTYWNE ZAOPINIOWANYCH PRZEZ
NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO-PAŃSTWOWY ZAKŁAD HIGIENY
W OKRESIE OD 01.07.1996 r. DO 05.12.2017 r.**

1. DEZYNFEKCJA NARZĘDZI

1.1. Substancje aktywne: Aldehydy

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Aldesan E + aktywator ¹	Stęż. ² Stęż. ²	10 min 1 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/652/02, 21.06.2002
Aldewir	10,0 5,0 10,0	15 min 1 h 1,5 h	B, F, V B, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/641/02, 23.05.2002
Aldizol	2,5 5,0	15 min 15 min	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/1020/02, 21.10.2002
Alkacide	2,0 5,0 20,0	1 h 1 h 2 h	B, V B, F, V B, Tbc, F, V	Alkapharm Francja	HB/726/96/97, 19.12.1997
Alsept	2,0 1,0	1 h 4 h	B, F, V B, F, V	Iodex S.A. Polska	HB/334/98, 22.04.1998
Chiroseptol	5,0	1 h	B, Tbc, F, V	Bochemie s.r.o. Republika Czeska	HB/959/02, 14.11.2002
Cidex OPA	stęż.	10 min	B, Tbc, F, V	Advanced Sterilization Products Johnson&Johnson USA	HB/757/02, 16.09.2002
Cidex Solution - Roztwór aldehydu glutarowego + aktywator ¹	stęż. ² stęż.	1 h 10 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Johnson&Johnson Medical W. Brytania	HB/756/02, 29.11.2002
Descoton FF	2,0 2,0	1 h 1,5 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Dr Schumacher Niemcy	HB/68/01, 12.07.2001
Dodarcana S Forte	1,5 1,5 1,5 1,0 1,0	15 min 30 min 1 h 1 h 2 h	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F, V B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Arcana Hygienesysteme Austria	HB/279/01, 18.04.2001
Endosan	2,0 2,5 4,0 4,0 4,0 5,0	15 min 30 min 15 min 30 min 1 h 30 min	B B, V B, F B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/7/98, 02.10.1998
ETD Disinfectant ^{3, M}	1,0	5 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/511/00, 30.05.2000
Gigasept FF	6,0 8,0 12,0	15 min 1 h 18 h	B, Tbc B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Schülke&Mayr Niemcy	HB/891/02, 08.08.2002
Helimatic Disinfectant	1,0	5 min w 50 °C	B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/1297/02, 23.12.2002

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^M Dezynfekcja maszynowa

¹ Preparat stosować po dodaniu aktywatora do koncentratu

² Roztwór użytkowy, stosowany dłużej niż jeden dzień, kontrolować odpowiednimi wskaźnikami paskowymi przeznaczonymi do tego preparatu, pozytywnie zaopiniowanymi przez NIZP-PZH

³ Do urządzenia myjąco-dezynfekującego Endo- Thermo- Disinfectant, Olympus OES

1.1.Substancje aktywne: Aldehydy c.d.

Preparat	Stężenie [%]*	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Helipur H plus N	4,0	1 h	B, Tbc	B. Braun Melsungen	HB/897/02,
Helipur H plus N + aktywator ⁴	4,0 + 2 % aktywatora	1 h	B, Tbc, F, V	Niemcy	12.08.2002
Kohrsolin iD	4,0	45 min	B, Tbc, F	Bode	HB/346/99,
	4,0	2 h	B, Tbc, F, V	Niemcy	06.05.1999
Lysotel FF	2,5	2 h	B, Tbc, F, V	Schülke&Mayr	HB/1008/02,
	4,0	1 h	B, Tbc, F, V	Niemcy	10.07.2002
Neodisher Septo 2000 ^{NOWY}	2,0	1 h	B	Dr Weigert	HB/703/02,
	4,0	1 h	B, V	Niemcy	29.11.2002
	4,0	2,5 h	B, Tbc, F, V		
	6,0	1 h	B, Tbc, V		
	6,0	1,5 h	B, Tbc, F, V		
Neodisher Septo SF	1,5	6 h	B	Dr Weigert	HB/650/02,
	1,5	8 h	B, F	Niemcy	28.11.2002
Prontocid N	2,0	30 min	B, Tbc, F	B. Braun Melsungen	HB/10/01,
	2,0	2 h	B, Tbc, F, V	Niemcy	12.01.2001
	4,0	1 h	B, Tbc, F, V		
San Clear med. 21	3,0	1 h	B, Tbc, F	Homclean	HB/999/98,
	3,0	2 h	B, Tbc, F, V	Polska	29.12.1998
	5,0	1,5 h	B, Tbc, F, V		
Sekucid	stęż.	15 min	B, F, V	Ecolab	HB/486/02,
	stęż.	1 h	B, Tbc, F, V	Niemcy	22.05.2002
Seku Extra	2,0	2 h	B, Tbc, F, V	Ecolab	HB/665/02,
	3,0	1 h	B, Tbc, F, V	Niemcy	21.06.2002
	5,0	30 min	B, Tbc, F, V		
Sekumatic FD ^M	1,0	5 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Ecolab	HB/784/02,
				Niemcy	12.08.2002
Sekusept forte	3,0	2 h	B, F, V	Ecolab	HB/1098/02,
	4,0	30 min	B, F, V	Niemcy	30.10.2002.
	4,0	1 h	B, Tbc, F, V		
Septan	1,5	1 h	B, F	MPD plus Rakovník	HB/651/99,
				Republika Czeska	16.08.1999.

1.2.Substancje aktywne: Związki chloru

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Chlorizol	0,8% (8,0 g/l) ⁵	15 min	B, F, V	Septoma	HB/1118/99
	0,4% (4,0 g/l) ⁵	30 min	B, Tbc, F, V	Polska	31.12.1999
Chlorizol S	0,6% (6,0 g/l) ⁵	15 min	B, Tbc, F, V	Septoma	HB/65/03
	0,4% (4,0 g/l) ⁵	30 min	B, Tbc, F, V	Polska	10.02.2003
Neodisher Alka 300	3,0	10 min w 60 °C	B, F, V	Dr Weigert	HB/1085/02
				Niemcy	29.11.2002
Tiutol	3,0	1 h	B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen	HB/753/02,
				Szwajcaria	26.06.2002

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^M Dezynfekcja maszynowa

⁴ Odpowiedni aktywator dodać w podanej ilości do roboczego roztworu preparatu

⁵ Stężenia odnoszą się do zawartości aktywnego chloru w roztworze (0,1%= 1,0 g/l= 1000 ppm aktywnego chloru)

1.3 Substancje aktywne: Związki nadtlenowe

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Aperlan ^{6.M}	10,0 (1,1 g/l) ⁷ 10,0 (1,1 g/l) ⁷	10 min 1 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Lancer Industrie, Francja	HB/432/03, 29.08.2003
Chirosan	0,8	1 h	B, Tbc, F, V	Bochemie s.r.o., Republika Czeska	HB/159/03, 02.04.2003
Mazovia	3,0 6,0	15 min 120 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Impuls Polska	HB/8/06, 05.01.2006
NU – CIDEX	stęż.	10 min	B, Tbc, F, V, S	Johnson&Johnson Wielka Brytania	HB/1144/02, 27.11.2002
Oxapol	3,0 6,0	15 min 2 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Polfa Łódź S.A. Polska	HB/186/02, 15.03.2002.
PeraMed	0,8	15 min	B, Tbc, F, V	Antec International Wielka Brytania	HB/1350/01/02, 29.01.2002
PeraSafe ⁸	1,62	20 min	B, Tbc, F, V, S	Antec International Wielka Brytania	HB/111/04, 27.02.2004
Polsept Holifa	2,0	2 h	B, F, V	Boruta Kolor, Polska Dla Holifa - Polska	HB/1127/02 29.11.2002
Polsept Holifa + aktywator ⁴	2,0 + 0,5 % aktywatora 2,0 + 0,5 % aktywatora	30 min 6 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S		
Sanepidex + aktywator ⁴	1,5 + 0,5 % aktywatora	2 h	B, Tbc, F, V	Buzek GmbH Szwajcaria	HB/925/01, 10.09.2001
Sekusept Aktiv	2,0 1,0 2,0	15 min 1 h 3 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Ecolab Niemcy	HB/301/03 29.07.2003
Sekusept Pulver	2,0	2 h	B, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/783/00, 10.10.2000
Sekusept Pulver + aktywator ⁴	2,0 + 0,5 % aktywatora 2,0 + 0,5 % aktywatora	30 min 6 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S		
Sekusept Pulver Classic	2,0	2 h	B, F, V	Ecolab Niemcy	HB/216/03, 24.06.2003
Sekusept Pulver Classic + aktywator ⁴	2,0 + 2 % aktywatora 2,0 + 2 % aktywatora	30 min 6 h	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S		
Virkon	2,0	10 min	B, V	Naturan Polska	HB/533/00, 24.05.2000
Viroksan	3,0	15 min	B, F, V	Septoma Polska	HB/250/00, 2.02.2000

1.4. Substancje aktywne: Inne

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Deconex Dental	stęż.	1 h	B, Tbc, F, V	Borer Chemie Szwajcaria	HB/648/97, 09.10.1997
Desco Bohrerbad	stęż.	15 min	B, Tbc, F, V	Dr. Schumacher Niemcy	HB/565/00/01, 22.02.2001
Grotanat Bohrerbad	stęż.	30 min	B, Tbc, F, V	Schülke&Mayr Niemcy	HB/1007/01 , 10.10.2001

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

⁴ Odpowiedni aktywator dodać w podanej ilości do roboczego roztworu preparatu

^{6.M} Preparat przeznaczony do dezynfekcji endoskopów w urządzeniu Fibro-Cleaner

⁷ Minimalne aktywne stężenie kwasu nadoctowego w 10 % roztworze użytkowym preparatu

⁸ Roztwór użytkowy kontrolować odpowiednimi wskaźnikami paskowymi, przeznaczonymi do tego preparatu, pozytywnie zaopiniowanymi przez NIZP-PZH

1.4.Substancje aktywne: Inne c.d.

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Helipur	5,0 1,5	15 min 1 h	B, F B, Tbc, F	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/279/95/97 24.10.1997
Lysetol AF	2,0	1 h	B, Tbc, F	Schülke&Mayr Niemcy	HB/807/02, 10.07.2002
Sekumatic FDR ^{9, M}	1,5	10 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/784/02, 12.08.2002
Sekudrill Sekudrill + aktywator ⁴ z ultradźwiękami Sekudrill + aktywator ⁴ bez ultradźwięków	stęż. stęż. + 3% aktywatora stęż. + 3 % aktywatora	15 min 15 min 1 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/1172/01, 17.12.2001
Sekusept Plus	4,0	30 min	B, Tbc, F	Ecolab Niemcy	HB/774/02, 03.07.2002

2. DEZYNFEKCJA APARATÓW DO HEMODIALIZY ¹⁰

2.1. Dezynfekcja chemiczna

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Dialina M	1,0 1,0 1,0	10 min 2 h 20 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Lambda AW Polska	HB/130/04 31.03.2004
Mediklin	3,0 3,0 1,0	15 min 30 min 11 h	B, F, V B, Tbc, F, V S	Medical S.A. Polska	HB/200/04, 8.04.2004
Peresal	3,0 3,0	10 min 30 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/231/00/01, 09.03.2001
Puristeril 340	3,0	15 min	B, Tbc, F, V	Fresenius Medical Care AG&Co. Niemcy	E-EZ-61-4/14 21.03.2014
Renalina	1,0 3,5 1,0	1 h 1 h 11 h	B, Tbc, F B, Tbc, F, V B, Tbc, F, S	Renal Systems USA	HB/15/01, 05.04.2001
Steridial	Stęż. Stęż. Stęż.	10 min 1 h 7 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Impuls Polska	HB/206/04 14.04.2004
Steridial Forte	2,5 2,5 2,5	10 min 1 h 7 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Impuls Polska	HB/569/04/05 12.04.2005

2.2. Dezynfekcja chemiczno-termiczna

Preparat	Stężenie [%] *	Temperatura	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Citrosteril	3,0	80 °C	15 min	B, Tbc, F, V	Fresenius Medical Care AG&Co. Niemcy	E-EZ-61-3/14 20.03.2014
Tiutol KF	3,0	60 °C	15 min	B, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/34/00 31.01.2000

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

⁴ Odpowiedni aktywator dodać w podanej ilości do roboczego roztworu preparatu

^{9, M} Do dezynfekcji łóżek w automatycznych urządzeniach myjąco-dezynfekujących

¹⁰ Preparaty stosowane w cyklu mycia i dezynfekcji urządzeń do dializy

3. DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI

3.1. Substancje aktywne: Alkohole

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Aerodesin 2000	stęż. stęż.	15 min 30 min	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy	HB/135/02, 14.02.2002
Aerosept	stęż.	10 min	B, F	Iodex S.A. Polska	HB/254/00, 03.03.2000
Alkohol etylowy 70 % skażony chlorheksydyną	stęż.	15 min	B	Maga-Herba Polska	HB/478/03, 28.10.2003
Antiseptica Kombi Spray	stęż.	15 min	B, F	Antiseptica Niemcy	HB/305/96/97, 05.09.1997
Apesin Spray	stęż.	15 min	B, F	Tana Chemie Niemcy	HB/94/01, 09.11.2001
Bacillol plus	stęż. stęż.	15 min 1 h	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Bode Chemie Niemcy	HB/18/02, 26.02.2002
Big Spray „neu”	stęż.	15 min	B, F	Antiseptica Niemcy	HB/834/95/97, 12.05.1997
Biotensid do powierzchni (Fläche)	stęż. stęż. stęż.	5 min ¹¹ 10 min ¹² 10 min ¹²	B, F B, F B, F, Tbc	Arcana Hygienesysteme Austria	HB/183/02, 15.02.2002
Descosept	stęż.	15 min	B, Tbc	Dr. Schumacher Niemcy	HB/230/01, 21.02.2001
Desprej	stęż.	15 min	B, F, Tbc	Bochemie s.r.o Republika Czeska	HB/103/02, 15.03.2002
Im-biocyd	stęż.	10 min	B, F	Impuls Polska	HB/780/97, 04.08.1997
Incidin Foam	Stęż.	10 min	B, F	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/185/05/06 14.07.2006
Incidin Liquid Spray	stęż. stęż.	1 min ¹¹ 5 min ¹²	B, F B, Tbc, F	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/151/02, 23.04.2002
Incidin Sun	stęż.	10 min ^{11,12}	B, F	Ecolab Niemcy	HB/103/04, 14.05.2004
Incidur Spray	stęż. stęż. stęż.	2 min ^{11,12} 5 min 1 h	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/622/00/01, 31.08.2001
Lyso Rapid	stęż.	15 min	B, Tbc, F	Schülke & Mayr GmbH Niemcy	HB/1009/01, 10.10.2001
Meliseptol	stęż.	15 min	B, Tbc, F	B. Braun Melsungen AG Niemcy	HB/689/01, 06.08.2001
Meliseptol rapid	Stęż.	1 min ¹¹ 5 min ¹²	B, F B, Tbc, F	B. Braun Melsungen AG Niemcy	HB/733/02 03.09.2002
Mikrozid Liquid	stęż.	15 min	B, Tbc, F	Schülke&Mayr GmbH Niemcy	HB/857/00, 11.09.2000
NDO Desytol	stęż. stęż. stęż.	1 min ¹¹ 5 min ¹² 3 h	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F, V	NorDen Olje Norwegia	HB/381/02, 15.04.2002

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

¹¹ Badanie wykonano metodą spryskiwania nośników

¹² Badanie wykonano metodą zanurzania nośników

3.1. Substancje aktywne: Alkohole c.d.

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
San Clear med. 1	stęż.	15 min	B	Homclean Polska	HB/448/98, 04.03.1998
San Clear med. 2	stęż.	15 min	B, F	Homclean Polska	HB/3158/00, 17.03.2000
Septanol	stęż. stęż.	15 min 2 h	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Jurbo-Agro Polska	HB/240/02, 25.03.2002
Sirafan Spray	stęż.	5 min ^{11,12}	B, Tbc, F	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/916/00, 07.09.2000
Surfasept	stęż.	10 min	B, F	Iodex Polska	HB/255/00, 03.03.2000
Surfsteril	Stęż.	15 min	B, Tbc, F	Impuls Polska	HB/1027/02, 28.11.2002
Vitsan	stęż. ^z	15 min	B, Tbc	Medisan Polska	HB/201/95/97, 23.01.1997

3.2. Substancje aktywne: Aldehydy

Preparat	Stężenie [%]*	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Aldewir	5,0	15 min	B, F	Septoma Polska	HB/641/02, 23.05.2002
Aldizol	1,75 2,5 ^z 5,0 ^z	15 min 15 min 15 min	B, Tbc, F B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/1020/02, 21.10.2002
Alsept	2,0	15 min	B, F	Iodex Polska	HB/334/98, 22.04.1998
Apesin AP 300	3,0 4,0 1,0	15 min 15 min 1 h	B B, F B	Tana Chemie Niemcy	HB/443/01/02, 31.01.2002
Bacillocid Rasant	0,5	15 min	B, F	Bode Niemcy	HB/320/00, 06.07.2000
Chiroseptol	3,5 3,5	15 min 1 h	B, F B, F, V	Bochemie s.r.o Republika Czeska	HB/959/02, 14.11.2002
Descosal P	2,0 2,0	15 min 1,5 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Dr. Schumacher Niemcy	HB/873/02, 29.11.2002
Dezol	33,0 33,0	15 min 1 h	B, F B, F, V	Libella Sp. z o. o. we wsp. z Bochemie Republika Czeska	HB/743/97, 09.02.1998
Incidin Rapid Incidin Rapid + aktywator ⁴	0,5 2,0 + 1,0 % aktywatora	15 min 15 min	B, F B, F, V	Henkel Ecolab Niemcy	HB/452/02, 20.05.2002
Incidur	2,0 3,0	15 min 1 h	B B, F	Ecolab Niemcy	HB/503/02, 22.05.2002

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

⁴ Odpowiedni aktywator dodać w podanej ilości do roboczego roztworu preparatu

3.2. Substancje aktywne: Aldehydy c.d.

Preparat	Stężenie [%]*	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Melsept SF	1,5 3,0 2,0 2,0 3,0 2,5 ^z 4,0 ^z 3,0 ^z	15 min 15 min 1 h 2 h 1 h 15 min 30 min 1 h	B B, F B, F B, F, V B, Tbc, F, V B B, V B, Tbc, V	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/1232/01/02, 28.01.2002
Neoform D plus PL	1,5	15 min	B, F	Dr. Weigert Niemcy	HB/198/02, 17.05.2002
San Clear med. 11	2,0 3,0 3,0	15 min 30 min 1 h	B, F B, F, V B, Tbc, F, V	Homclean Polska	HB/530/98, 29.09.1998

3.3. Substancje aktywne: Związki fenolowe

Preparat	Stężenie [%]*	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Amocid 2000	10,0 2,0	15 min 1 h	B B	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy	HB/575/95/97, 14.04.1997
Desson	20,0	15 min	B	ICN Polfa Rzeszów Polska	HB/1070/98/00 30.11.2000
Helipur	5,0 ^z 1,5 ^z 6,0 ¹³	15 min 1 h 4 h	B B B, Tbc	B. Braun Melsungen Niemcy	HB/279/95/97 24.10.1997
Lysol	2,0 ^z	15 min	B	Dipol Polska	HB/225/97, 04.04.1997
Rafasept	1,5 1,5 2,0	15 min 30 min 15 min	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F	Septoma Polska	HB/1071/02, 26.11.2002
Septyl-Amyco	2,25 2,75 ^z 2,0 ^z	15 min 15 min 30 min	B, Tbc B, Tbc B, Tbc	Septoma Polska	HB/849/98, 05.10.1998
Septyl R	2,5 ^z 5,0 ^z 2,0 ^z	15 min 30 min 2 h	B B, Tbc B, Tbc	Septoma Polska	HB/41/00, 31.01.2000

3.4. Substancje aktywne: Związki chloru

Preparat	Stężenie [%]*	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Ace Blue – Wybielacz	stęż.	15 min	B, F	Procter & Gamble Operation Polska	HB/74/01 07.02.2001
Ace Wybielacz Ace Cytrynowy Wybielacz	50,0 ^z 13,0	15 min 15 min	B, F, V B, F, V	Procter & Gamble Operation Polska Polska	HB/53/03 25.02.2003
Bakta	0,18 ¹⁴ (1,0 g/l) ⁵	15 min	B, F, V	Henkel - Ecolab Polska	HB/885/00, 03.11.2000

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

⁵ Stężenia odnoszą się do zawartości aktywnego chloru w roztworze (0,1%= 1,0 g/l= 1000 ppm aktywnego chloru)

¹³ Dezynfekcja płwociny chorego na gruźlicę

¹⁴ Stężenie odnosi się do rozcieńczenia preparatu (koncentratu)

3.4. Substancje aktywne: Związki chloru c. d.

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Chloramina B	5,0 ^z 1,0 ^z	15 min 2 h	B, V B, V	Bochemie s.r.o. Republika Czeska	HB/400/01, 06.04.2001
Chloramina T	5,0 ^z 3,0 ^z 1,0 ^z	15 min 1 h 2 h	B, V B, V B, V	Argon Z-dy Chemiczne Polska	HB/774/94/96 17.10.1996
Chloramina T	5,0 ^z 3,0 ^z 1,0 ^z	15 min 1 h 2 h	B, V B, V B, V	Zachem S. A. Polska	HB/219/97, 28.07.1997
Chlorizol „S”	0,15 (1,5 g/l) ⁵ 0,2 (2,0 g/l) ⁵ 0,4 ^z (4,0 g/l) ⁵ 0,6 ^z (6,0 g/l) ⁵	15 min 15 min 30 min 15 min	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Septoma Polska	HB/65/03, 10.02.2003
Chlorynka W	1,0	15 min	B, F	Kosmet Rokita Polska	HB/896/98/99 20.01.1999
Clorox (3 wersje zapachowe: Świeży Zapach, Cytrynowy Zapach, Kwiatowy Zapach)	50,0 ^z 15,0	15 min 15 min	B, F, V	Henkel Magyarorszag Węgry	HB/886/96/97, 02.09.1997
Domestos Apple Fresh	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry	HB/224/03 10.06.2003
Domestos Atlantic Fresh	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry	HB/623/04 10.12.2004
Domestos Arctic	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry	HB/929/00 12.10.2000
Domestos Pine Fresh (Domestos Fresh); Domestos Citrus Fresh (Domestos Citrus)	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry	HB/258/02, 05.03.2002
Domestos Pink Fresh	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry Lever Faberge, Włochy	HB/59/04 30.01.2001 HB/196/04 14.06.2004
Domestos Spring Fresh	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry	HB/343/02 18.04.2002
Domestos Ocean Fresh	25,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever Węgry, Wielka Brytania	HB/1285/02, 23.12.2002
Domestos Universal	50,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F B, F, V	Unilever Węgry,	HB/978/98 26.11.1998
Domestos Universal Lemon	50,0 stęż. ^z	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Unilever, Węgry	HB/343/02 18.04.2002
Eau de Javel AN–MA Oxena 12° chl Eau de Javel AN–MA Oxena 48° chl	5,0 g/l ⁵ 10,0 g/l ^{z,5} 15,0 g/l ^{z,5}	15 min 15 min 15 min	B, F, V B, F, V B, Tbc, F, V	AN – MA PPH, Polska, we współpracy z Solvay – Electrolyse, Francja	HB/1289/02 r. 23.12.2002
Haz – Tabs	0,19 ¹⁴ (1,0 g/l) ⁵ 0,38 ¹⁴ (2,1 g/l) ⁵ 0,76 ^{z,14} (4,3 g/l) ⁵ 1,14 ^{z,14} (6,4 g/l) ⁵	15 min 15 min 30 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V B, F, Tbc, V B, F, Tbc, V	Guest Medical Limited, W. Brytania	HB/176/03, 24.04.2003

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

⁵ Stężenia odnoszą się do zawartości aktywnego chloru w roztworze (0,1%= 1,0 g/l= 1000 ppm aktywnego chloru)

¹⁴ Stężenie odnosi się do rozcieńczenia preparatu (koncentratu)

3.4. Substancje aktywne: Związki chloru c. d.

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Jasol – Solid	0,13 (1,3 g/l) ⁵	15 min	B, F, V	Jasol S.A. Francja	HB/333/03, 29.08.2003
	0,21 (2,1 g/l) ⁵	15 min	B, Tbc, F, V		
	0,61 ^z (6,1 g/l) ⁵	15 min	B, Tbc, F, V		
Javel / Javel koncentrat	5,0 g/l ⁵	15 min	B, F, V	Pieri Chimie S. A. Francja	HB/342/02, 28.08.2002
	10,0 g/l ^{z,5}	15 min	B, F, V		
	15,0 g/l ^{z,5}	15 min	B, Tbc, F, V		
Javel-in	5,0 g/l ⁵	15 min	B, F, V	Vitherm Francja	HB/864/02 28.08.2002
	10,0 g/l ^{z,5}	15 min	B, F, V		
	15,0 g/l ^{z,5}	15 min	B, Tbc, F, V		
Medicarine	0,18 ¹⁴ (1 g/l) ⁵	15 min	B, F, V	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/939/01, 11.09.2001
	0,36 ¹⁴ (2 g/l) ⁵	15 min	B, Tbc, F, V		
	1,0 ^{z,14} (6 g/l) ⁵	15 min	B, Tbc, F, V		
	0,72 ^{z,14} (4 g/l) ⁵	30 min	B, Tbc, F, V		
Neodisher Alka 300 ^{9,M}	3,0	10 min w 60 °C	B, F, V	Dr. Weigert Niemcy	HB/1085/02 29. 11. 2002
Podchloryn sodu – S/Chloran (I) sodu – S	5,0 g/l ⁵	15 min	B, F, V	Zakłady Azotowe w Tarnowie Mościcach S. A., Polska	HB/170/03 23.04.2003
	10,0 g/l ^{z,5}	15 min	B, F, V		
	15,0 g/l ^{z,5}	15 min	B, Tbc, F, V		
Presept tabletki	0,056 (0,56 g/l) ⁵	15 min	B, V	Johnson&Johnson Medical Limited W. Brytania	HB/705/01 25.06.2001
	0,1 (1,0 g/l) ⁵	15 min	B, F, V		
	0,25 (2,5 g/l) ⁵	15 min	B, Tbc, F, V		
	0,25 ^z (2,5 g/l) ⁵	4 h	B, F, V		
	0,5 ^z (5,0 g/l) ⁵	15 min	B, F, V		
	1,5 ^z (15,0 g/l) ⁵	30 min	B, Tbc, F, V		
Presept granulat ¹⁵	Stęż. ^z	10 min	B, F, V	Johnson&Johnson Medical Limited W. Brytania	HB/641/00 20.06.2000
Sator	15,0	15 min	B, F, V	Ecolab Niemcy	HB/1136/02 29.11.2002
Savo Prim	11,0	15 min	B, Tbc, F, V	Bochemie s.r.o. Republica Czeska	HB/1144/01 23.10.2001
	28,0 ^z	15 min	B, Tbc, F, V		
Trichlorol	1,5	15 min	B, V	Lysoform Dr Hans Rosseman Niemcy	HB/673/96/97 27.03.1997
	2,0 ^z	15 min	B, V		
	2,0 ^z	4 h	B, F, V		
WC – TRIO (ARO)	Stęż.	15 min	B, F	Kosmet Rokita Polska	HB/20/04 15.01.2004

3.5. Substancje aktywne: Związki jodu

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Jodoseptan	2,0	15 min	B	Septoma Polska	HB/826/02, 29.11.2002.
	10,0	15 min	B, F		
	2,0	30 min	B, Tbc		
	2,0	1 h	B, Tbc, F		

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

⁵ Stężenia odnoszą się do zawartości aktywnego chloru w roztworze (0,1%= 1,0 g/l= 1000 ppm aktywnego chloru)

^{9,M} Do dezynfekcji łóżek w automatycznych urządzeniach myjąco-dezynfekujących

¹⁴ Stężenie odnosi się do rozcieńczenia preparatu (koncentratu)

¹⁵ Do miejscowych zanieczyszczeń krwią, wydzielinami, wydaliniami. Rozlany płyn posypać równomiernie granulatem, pozostawić na 10 min. Następnie całość zebrać jednorazowym higroskopijnym materiałem (np.: serweta, płat ligniny), umieścić w pojemniku z materiałem zakaźnym. Oczyszczoną powierzchnię zdezynfekować roztworem preparatu Presept tabletki zawierającym 0,1% (m/v)= 1 g/l aktywnego chloru.

3.6. Substancje aktywne: Związki nadtlenowe

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Chirosan	0,8	15 min	B, F	Bochemie s.r.o., Republika Czeska	HB/159/03, 02.04.2003
Desam OX	3,0	15 min	B, F	Bochemie s.r.o. Republika Czeska	HB/601/01, 22.06.2001
Dezynfektor	50,0 stęż.	15 min 15 min	B, F B, Tbc, F, V	Impuls Polska	HB/8/07, 08.01.2007
Mazovia	2,0 3,0 ^z	15 min 15 min	B, F, V B, F, V	Impuls Polska	HB/8/06, 05.01.2006
Oxapol	2,0 3,0 ^z	15 min 15 min	B, F, V B, F, V	Polfa Łódź S.A. Polska	HB/186/02, 15.03.2002
Oxivir	0,3 1,0 20,0	5 min 5 min 15 min	B B, V B, F, V	Diversey Polska	EZ/18/2012 14.05.2012
PeraSafe	1,62	20 min	B, Tbc, F, V, S	Antec International W. Brytania	HB/111/04, 27.02.2004
PeraVir	0,25 0,5 0,75 ^z	15 min 15 min 15 min	B,F B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Antec International W. Brytania	HB/160/04, 25.03.2004
Polsept Holifa+ aktywator ⁴	2,0 + 0,5 % aktywatora 2,0 + 0,5 % aktywatora ^z	15 min 30 min	B, Tbc, F B, Tbc, F, V	Boruta - Kolor, Polska dla Holifa Polska	HB/1127/02, 29.11.2002
San Clear med. 50	2,0 2,0	15 min 30 min	B B, F	Homclean Polska	HB/305/00, 17.03.2000
Sanepidex	1,5 2,0 ^z 2,0	15 min 15 min 30 min	B B B, F	Buzek GmbH Szwajcaria	HB/925/01, 10.09.2001
Sekusept Pulver	2,0 2,0	15 min 30 min	B B, F	Henkel-Ecolab Niemcy	HB/783/00, 10.10.2000
Sekusept Pulver Classic Sekusept Pulver Classic + aktywator ⁴	2,0 2,0 + 2 % aktywatora	15 min 15 min	B B, F	Ecolab Niemcy	HB/216/03, 24.06.2003
Septacid	0,5 1,0 2,0	15 min 15 min 15 min	B, F B, F, V B, Tbc, F, V	Impuls Polska	HB/893/00/01, 08.08.2001
Steridial S	5,0 20,0	15 min 15 min	B, F B, Tbc, F, V	Impuls Polska	HB/91/00, 06.12.2000
Virkon	2,0 2,0 ^z	10 min 15 min	B, V B, F, V	Naturan Polska	HB/533/00, 24.05.2000
Viroksan	2,0 3,0 ^z	15 min 15 min	B, F, V B, F, V	Septoma Polska	HB/250/00, 22.02.2000

3.7. Substancje aktywne: Czwartorzędowe związki amoniowe

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Apesin rapid	3,0 0,5 3,0	15 min 1 h 30 min	B, F czyste B, F czyste B, Tbc, F	Tana Chemie Niemcy	HB/187/02, 26.02.2002

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

⁴ Odpowiedni aktywator dodać w podanej ilości do roboczego roztworu preparatu

¹⁶ Do dezynfekcji przewodów ssących unitów stomatologicznych

3.7. Substancje aktywne: Czwartorzędowe związki amoniowe c.d.

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Dekaseptol Gel ¹⁶	Stęż.	1 h	B, F	Ecolab Niemcy	HB/344/03 17.07.2003
Deosan	stęż.	15 min	B, F	Impuls Polska	HB/418/01, 11.07.2001
Descocid	2,0	15 min	B	Antiseptica Niemcy	HB/920/97/00, 07.02.2000
Dezopol VC-420	2,5	15 min	B, F	Voigt P.P.U.H Sp. z o.o. Polska	HB/627/02, 30.04.2002
Diesin forte	5,0 1,5	15 min 1 h	B B, F	Henkel Ecolab Niemcy	HB/890/98 24.11.1998
Hospitaab	7,0	15 min	B	Iodex S.A. Polska	HB/273/98, 24.06.1998
Impuls 70 AN	7,0	15 min	B, F	Impuls S.A. Polska	HB/365/02, 24.04.2002
Incidin Extra N	4,0 1,0	15 min 1 h	B, F B, F	Henkel Ecolab Niemcy	HB/436/01, 29.05.2001
Laurosept	1,5	15 min	B, F	Polfa S.A. Pabianice Polska	HB735/02, 14.08.2002
Matosept Cleanosel	7,0	15 min	B, F	TZMO S.A. Polska	EZ/21/10 25.03.2010
Nobactel	10,0	15 min	B, F	Cellande Le Nuzaret, Francja	HB/1094/00, 11.10.2001
Sterinol	9,0	15 min	B, F	Polfa S.A.Pabianice Polska	HB/883/02, 29.11.2002
Terralin / TPH 5225	3,0 ^z 10,0 ^z	15 min 30 min	B, F B, Tbc, F	Schülke&Mayr GmbH Niemcy	HB/1006/01, 10.10.2001
Vispol 19-aN	7,0	15 min	B	Vispol Polska	HB/9/00, 15.02.2000

3.8. Substancje aktywne: Inne substancje aktywne

Preparat	Stężenie [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Apesin DSR-60	stęż. 5,0	15 min 1 h	B B, F	Tana Chemie Werner&Mertz Niemcy	HB/443/01/02 31.01.2002
Incidin Plus	2,0 2,0 3,0	15 min 1 h 30 min	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F	Henkel Ecolab Niemcy	HB/683/99/00 07.01.2000
Sekumatic FDR ^{9,M}	1,0	2 min w 60 °C	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/683/99/00 07.01.2000
WC Picker Żel z wybielaczem	stęż.	15 min	B, F	Reckitt Benckiser Polska	HB/532/98/99 05.02.1999

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

^{9,M} Do dezynfekcji łóżek w automatycznych urządzeniach myjąco-dezynfekujących

4. DEZYNFEKCJA BIELIZNY

4.1. Chemiczno-termiczna w procesie prania *

4.1.1. Proces jednokąpielowy; stosunek bielizny do kąpielii piorącej 1:5 (kg/l)

Preparat piorąco-dezynfekcyjny	Stężenie ¹⁷	Temp. [°C]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Ariel Automat Professional Formula	10 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	Procter & Gamble, Czechy	HB/843/02 02.08.2002
Barlon Extra D	9 g/l	60	30 min	B, Tbc, F, V	“Barlon” P.P.H.U. B. Osiński Polska	E-EB-61-10/17 05.12.2022
Clovin II Septon	4,7 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	“Clovin” P.P. s.j. Polska	E-EZ-61-1/14 22.01.2014
Ecodes	4,5 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	E-EB-61-6/16 19.10.2021
Eltra	5 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/200/07 29.11.2007
Eskulap	9 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	WKP s.j. Polska	HB/31/99 12.01.1999
Eskulap Q	4,8 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	WKP s.j. Polska	HB/134/07 21.08.2007
Monosan	7 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	BurnusHychem GmbH Niemcy	HB/02/08 18.01.2008
Monosan PF	7 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	BurnusHychem GmbH Niemcy	E-EB-61-11/17 14.12.2022
Oxyplex Perfekt	5 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Burnus Niemcy	HB/289/98 29.06.1998
Steriwash	13 g/l	60	30 min	B, Tbc, F, V	Impuls Polska	HB/79/03 17.03.2003

Preparat dezynfekcyjny	Stężenie ¹⁷	Preparat piorący	Stężenie ¹⁷	Tem	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Bleach 3	2ml/l	Pre Wash 1 DM 100	2g/l 1g/l	65	20	B, Tbc, F, V	Sovrana Polska Sp. J.	EZ/14/12 10.05.2012
Bleach 3	10 ml/l	Pre Wash 1 DM 100	2g/l 1g/l	40	20 min	B, Tbc, F, V	Sovrana Polska Sp. J.	EZ/118/09/10 07.01.2010
Clax Personril 4KL1	2 ml/l	Clax 500 (3GP1)	6 g/l	60	15 min	B, Tbc, F, V	Diversey Lever Niemcy	HB/926/01 05.09.2001
Clax Personril 4KL1	3 ml/l	Clax Build 1BL2 Clax 100 OB AL1	2,0g/l 1 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	Diversey Lever Niemcy	HB/355/01 04.07.2001
Matosept Biocide	3,1 ml/l	Matosept Liquid Matosept Complexin	2,9 ml/l 0,6 ml/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	TZMO Pol ska	E-EZ-61-2/14 10.02.2014
Matosept M-Biocide	2,4 ml/l	Matosept Liquid Fast Matosept Complexin Fast	2,9 ml/l 1,8 ml/l	60	10 min	B, Tbc, F, V	TZMO Polska	EZ/6/2013 10.04.2013
Ottalin Pa-Conc	1 ml/l	Derval Power	0,8 ml/l	65	15 min	B, Tbc, F, V	Chemische Fabrik Kreussler&Co. GmbH Niemcy	E-EB-61-4/16 16.05.2016

* Spuszczenie ługów pralniczych z pralnicy może nastąpić dopiero po zakończeniu procesu dezynfekcji. Chemiczno – termiczna dezynfekcja w procesie prania może być wykonana w urządzeniach pralniczych, których warunki techniczne dają pewność utrzymania parametrów procesu. Proces może być stosowany do dezynfekcji bielizny ogólnospitalnej niezanieczyszczonej znacznie krwią

¹⁷ Zawartość preparatu w kąpielii piorącej

Ottalin Pa-Conc	6 ml/l	Derval Power	1 ml/l	40	15 min	B, Tbc, F, V	Chemische Fabryk Kreussler & Co.GmbH Niemcy	E-EZ-53/13 30.12.2013
Ottalin Peracet	2 ml/l	Derval Solo	2 ml/l	65	10 min	B, Tbc, F, V	Chemische Fabrik Kreussler&Co. GmbH Niemcy	EZ/106/09 02.10.2010
Ottalin Peracet	2 cm ³ /dm ³	Trebon Si	2 g/dm ³	65	15 min	B, Tbc, F, V	Chemische Fabrik Kreussler&Co. GmbH Niemcy	HB/62/08 16.05.2008
Oxysan	4 cm ³ /dm ³	Turbo Usona	4 cm ³ /dm ³	40	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/119/09 02.12.2009
Ozonit	6 cm ³ /dm ³	Dixit Extra	7 cm ³ /dm ³	40	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	E-EB-61-10/15 19.08.2015
Ozonit	2 g/l	Dermasil perfekt gran	3 g/l	60 70	15 min 10 min	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	E-EZ-39/13 28.10.2013
Ozonit	2 g/dm ³	Hygenil Bio	3 g/dm ³	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/119/08 14.10.2008
Ozonit	2 g/l	Hygenil Future	2 g/l	65	10min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/123/09 09.12.2009
Ozonit	1 ml/l	Silex 2000	3 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Henkel Ecolab Niemcy	HB/332/00 27.09.2000
Ozonit	1 ml/l	Turbo plus Turbo break Turbo complex	0,6 g/l 2,0 g/l 0,2 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/16/12 25.04.2012
Ozonit PERformance	0,7 g/l	Turbo break Turbo emulsion	0,6 ml/l 1,2 ml/l	65	10 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/62/09 21.09.2009
Ozonit super	1 ml/l	Dermasil perfekt gran	3,0 g/l	60 70	15 min 10 min	B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/64/03 25.02.2003
Ozonit super	1 ml/l	Pur Compactat	1,5 g/l	70	10 min	B, Tbc, F, V	Henkel Ecolab Niemcy	HB/363/01/02 30.04.2002
Ozonit Super	1 g/l	Hygenil Basis	2 g/l	70	10 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/76/2011 03.10.2011
Ozonit Super	1,5 g/l	Hygenil Basis	2 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	EZ/77/2011 04.10.2011
Ozonit Super	5,0 g/l	Hygenil Fluff	0,6 g/l	40	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	E-EB-61-6/16 05.10.2021
Ozonit Super	0,7 g/l	Hygenil Fluff Hygenil Alca	0,6 g/l 1,2 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	E-EB-61-6/16 06.10.2021
Septonit	1 g/dm ³	Clovin I D	3 g/dm ³	65 70	20 min 10 min	B, Tbc, F, V	„Clovin” s.j., Polska	EZ/19/2012 22.05.2012
Septonit	1 g/dm ³	Clovin Plus Clovin Break Clovin Kompleks	0,6 g/dm ³ 1,2 g/dm ³ 0,2 g/dm ³	65 70	20 min 10 min	B, Tbc, F, V	„Clovin” s.j., Polska	EZ/15/12 21.05.2012
Septonit	7 g/dm ³	Clovin Plus Clovin Kompleks	0,6 g/dm ³ 0,2 g/dm ³	40	20 min	B, Tbc, F, V	„Clovin” s.j., Polska	EZ/15/12 21.05.2012
Peracid Asepsis	2,5 ml/l	Dual Ultra Power Classic	1 ml/l 2 ml/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	Christeysn Polska	EZ/17/2013 24.05.2013

4.1.2. Proces jednokąpielowy; stosunek bielizny do kąpielii piorącej 1: 4 (kg/l)

Preparat piorąco-dezynfekcyjny	Stężenie ¹⁷	Temp. [°C]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Clax DS Desotherm 3ZP13	7 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	Diversey Polska	EZ/1/2012 02.01.2012
Eltra	4 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	E-EZ-61-7/14 06.05.2014
Eltra	5 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/80/08 08.08.2008
PurWash Hygiene	3 g/l	65	20 min	B, Tbc, F, V	Henkel - Ecolab Niemcy	HB/341/00 05.12.2000
Peracid Forte	6 ml/l	40	10 min	B, Tbc, F, V	Christeysnys Polska Sp.z o.o.	E-EB-61-16-14 05.12.2014

Preparat dezynfekcyjny	Stężenie ¹⁷	Preparat piorący	Stężenie ¹⁷	Temp. [°C]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Clax Personil 4KL5	7 g/l	Clax 100 OB 2AL4 Clax Build 1 BL2	5 g/l 7 g/l	60	20 min	B, Tbc, F, V	Diversey Polska	E-EZ-43/2013 15.11.2013
Ozonit	2g/dm ³	Hygenil Bio	3g/dm ³	70	10 min	B, Tbc, F, V	Ecolab Niemcy	HB/220/07 31.12.2007
Penta-Aktiv	1 g/l	Tenalan W	4 g/l	70	10 min	B, Tbc, F, V	Hychem AG Niemcy	E-EB-61-9/17 14.12.2022

4.1.3. Proces jednokąpielowy; stosunek bielizny do kąpielii piorącej 1: 3 (kg/l)

Preparat dezynfekcyjny	Stężenie ¹⁷	Temp. [°C]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
ADEZ 300	6 ml/l	40	15 min	B, Tbc, F, V	One Technology Polska	E-EB-61-1/17 16.02.2017

4.2. Chemiczna, temp. 20 °C

Stosunek bielizny do kąpielii dezynfekcyjnej 1:5 (kg/l)

Preparat	Stęż. [%] *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj	Numer i data ostatniej opinii
Chloramina T	1,0	2 h	B, V	Argon Z-dy Chemiczne Polska	HB/774/94/96 17.10.1996
Chloramina T	1,0	2 h	B, V	Zachem S. A. Polska	HB/219/97 28.07.1997
Rafasept	1,5	4 h	B, Tbc, F	Septoma Polska	HB/1071/02 26.11.2002
Septyl „R”	2,0	4 h	B, Tbc	Septoma Polska	HB/41/00 31.01.2000
Trichlorol	2,0 5,0	4 h 12 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy	HB/673/96/97 27.03.1997

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

¹⁷ Zawartość preparatu w kąpielii piorącej

Załącznik 1

PREPARATY DEZYNFEKCYJNE ZAOPINIOWANE DO DNIA 30.06.1996, DLA KTÓRYCH PRODUCENCI LUB ICH PRZEDSTAWICIELE NIE WYSTĄPILI O PRZEDŁUŻENIE WAŻNOŚCI OPINII NA ZASADACH PODANYCH PRZEZ NIZP-PZH, LUB POINFORMOWALI O WYCOFANIU PREPARATU Z PRODUKCJI LUB Z OBROTU NA TERENIE POLSKI

1. DEZYNFEKCJA NARZĘDZI

1.1. Substancje aktywne: Aldehydy

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
A 10	2,0 4,0	1 h 1 h	B, F B, F, V	Orochemie-Dürr Austria
Aldesol	2,0	1 h	B, F, V	Pliva Chorwacja
Cidex Long Life + aktywator ^{1,2}	stęż. stęż. stęż.	10 min 1,5 h 10 h	B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Johnson&Johnson Medical W. Brytania
Desoform	5,0 3,0 1,0 6,0 3,0	15 min 30 min 1 h 1 h 2 h	B, F B, F B, F B, F, V B, Tbc, F, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy
Instrudesin (Antiseptica Kombi- -Instrumenten-Desinfektion)	4,0 2,0	15 min 1 h	B, F, V B, Tbc, F, V	Antiseptica Niemcy
Lysoformin 3000	2,0 1,5 0,75 6,0 4,0 2,0 1,5 4,0 2,0	15 min 30 min 1 h 15 min 30 min 1 h 2 h 1 h 2 h	B, F B, F B, F B, F, V B, F, V B, F, V B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy
Medisan 2000	0,75 0,5 3,0	1 h 4 h 1 h	B B B, Tbc, F, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy
Neodisher Septo DN-PL	5,0 1,0 ^{Mu}	1 h 5 min w 60 °C	B, F B, Tbc, F, V	Dr Weigert Niemcy
Prontocid	2,0 2,5 1,5	30 min 15 min 1 h	B, F B, Tbc, F B, Tbc, F	B. Braun Melsungen Niemcy
Prontocid + 4,0 % aktywatora ¹	4,0	30 min	B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy
Prontocid + 2,5 % aktywatora ¹	2,5	1 h	B, Tbc, F, V	B. Braun Melsungen Niemcy

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

¹ do roztworu preparatu dodać wskazaną ilość odpowiedniego aktywatora

² roztwór użytkowy, stosowany dłużej niż jeden dzień (maksymalnie 14 dni), należy kontrolować pozytywnie zaopiniowanymi przez NIZP-PZH wskaźnikami paskowymi Cidex Solution Test Strips. Nie należy stosować roztworów, w których stężenie aldehydu jest poniżej minimalnego efektywnego.

^{Mu} Do dezynfekcji narzędzi i sprzętu medycznego w automatycznych urządzeniach myjąco-dezynfekujących.

1.1. Substancje aktywne: Aldehydy c.d.

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Tezolux	2,0	15 min	B	Technochemia Polska
Vocosept Ins	2,0	1 h	B, F, V	Voco Chemie Niemcy

3. DEZYNFEKCJA POWIERZCHNI

3.1. Substancje aktywne: Alkohole

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Alkohol etylowy	70 - 80	15 min	B, (F)	Polmos Polska
B 40	stęż.	15 min	B, (F)	Orochemie Dürr Niemcy
Santiro	stęż.	15 min	B, F	Svedia Dental Szwecja
SBS-Surface Disinfectant	stęż.	15 min	B	Superfos Biosector a/s Dania
Septo-Clean	stęż.	15 min	B	Pomed AG Polska
Weigosept DF Spray	stęż.	15 min	B, F	Dr Weigert Niemcy

3.2. Substancje aktywne: Aldehydy

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Lysoformin 3000	1,0 2,0 ^z	15 min 15 min	B, F B, F	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy
Surfadesin (Antiseptica Kombi-Flächen-Desinfektion)	2,0 2,0	15 min 30 min	B, F B, Tbc, F, V	Antiseptica Niemcy
Tezolux N	2,0	10 min	B	Technochemia Polska
Tezolux Z	Stęż.	15 min	B	Technochemia Polska

3.3. Substancje aktywne: Związki fenolowe

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Lizol	10,0	15	B	Libella Polska
Lizol R	5,0 ^z	15 min	B	Technochemia Polska
Lizol R-bis	6,25 ^z	15 min	B, F	Technochemia Polska

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^z Powierzchnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

3.4. Substancje aktywne: Związki chloru

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Chloramina B	5,0 ^Z 1,0 ^Z	15 min 2 h	B, V B, V	Organika ZACHEM Z- dy Chemiczne Polska
Chlorosan	stęż. ^Z 50,0	15 min 15 min	B, F, V B, Tbc, F, V	Narew Polska
Clorina	5,0 ^Z 1,0 ^Z 3,0 ^Z	15 min 2 h 4 h	B, V B, V B, F, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy
Clorox Plus	50,0 ^Z 20,0	15 min 15 min	B, F B, F	Henkel Iberica Hiszpania
Podchloryn sodu ¹	1,0 ^Z	15 min	B, F, V	Rokita Z-dy Chemiczne Polska
Podchloryn wapnia	20,0 10 20,0 ³	15 min 2 h 2 h	B, (F), V B, (F), V B, (F), V	F.P.IV

3.6. Substancje aktywne: Związki nadtlenowe

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Dezyna	1,5 ^Z	10 min	B, (F)	Lambda AW Polska
Perform	1,0 2,0 ^Z 1,0 2,0 ^Z 2,0 ^Z 2,0	15 min 15 min 30 min 30 min 1 h 1 h	B B, F B, V B, F, V B, Tbc, F, V B, Tbc, F, V, S	Schülke&Mayr GmbH Niemcy

3.7. Substancje aktywne: Czwartorzędowe związki amoniowe

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Impuls – 10 SD	50,0	15 min	B	Impuls S.A. Polska
Lysoformin Spezial	7,0 3,0	30 min 1 h	B B	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy
Sanisol	stęż.	10 min	B	Oceanic Polska

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

^Z powierzchniźnie zanieczyszczone substancjami organicznymi

¹ podane stężenia odnoszą się do zawartości aktywnego chloru,

³ dezynfekcja wydalín

4. DEZYNFEKCJA BIELIZNY

4.1. Chemiczno-termiczna w procesie prania ♦

4.1.1. Proces jednokapielowy; stosunek bielizny do kąpieli piorącej 1:5 (kg/l)

Preparat dezynfekcyjny	Stężenie ⁴	Preparat piorący	Stężenie ⁴	Temp. [°C]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Ozonit	2 ml/l	Silex Perfekt	6 g/l	60	15 min	B, (F)	Ecolab Niemcy
Ozonit	2 ml/l	Silex Super	6 g/l	60	15 min	B, (F)	Ecolab Niemcy
Tryplosan	0,8g/l 0,8g/l 1,2g/l	Silex 2000	6 g/l 8 g/l 7 g/l	60 60 60	20 min 20 min 20 min	B, F B,F,V B,Tbc,F,V	Ecolab Niemcy

4.1.3. Proces jednokapielowy; stosunek bielizny do kąpieli piorącej 1:16 (kg/l)

Preparat dezynfekcyjny	Stężenie ⁴	Preparat piorący	Stężenie ⁴	Temp. [°C]	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Ozonit	4 ml/l 6 ml/l	Dixit extra	3g/l 7 g/l	40 40	20 min 20 min	B, F, V B,F,V	Ecolab Niemcy

4.2. Chemiczna, temp. 20 °C

Stosunek bielizny do kąpieli dezynfekcyjnej 1:5 (kg/l)

Preparat	Stężenie *	Czas	Zakres działania	Producent Kraj
Clorina	1,0 5,0	12 h 4 h	B, V B, V	Lysoform Dr Hans Rosemann Niemcy

OBJAŚNIENIE SKRÓTU ZASTOSOWANEGO W ZAŁĄCZNIKU 1

- (F) - zaznaczony zakres działania preparatu był w badaniu weryfikacyjnym w czasie opracowywania Informacji VII, proces nie został zakończony z różnych powodów.

♦ Spuszczenie ługów pralniczych z pralnicy może nastąpić dopiero po zakończeniu procesu dezynfekcji. Chemiczno - termiczna dezynfekcja w procesie prania może być wykonywana w urządzeniach pralniczych, których warunki techniczne dają pewność utrzymania parametrów procesu. Proces może być stosowany do dezynfekcji bielizny ogólnospitalnej niezanieczyszczonej znacznie krwią. Bieliznę pochodzącą z oddziałów zakaźnych oraz znacznie zanieczyszczoną krwią należy poddać wstępnie dezynfekcji z zastosowaniem środków i parametrów przewidzianych w przypadku zagrożenia danym czynnikiem zakaźnym.

* Stężenia wyrażono w procentach: - objętościowych dla produktów w postaci płynu; - wagowo-objętościowych dla produktów w postaci stałej

⁴ zawartość preparatu w kąpieli piorącej

Załącznik 2
PREPARATY DEZYNFEKCYJNE – SKŁAD CHEMICZNY

Nazwa preparatu	Zawartość substancji aktywnych w 100 g
A 10	4,0 g gliksal; 6,0 g formaldehyd; 4,0 g aldehyd glutarowy; 2,0 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Ace Wybielacz i Ace Cytrynowy Wybielacz	5-15 % podchloryn sodu (początkowo zawiera 4,95 g aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 3,7 g)
Ace Blue – Wybielacz	< 5,0 g podchlorynu sodu, (początkowo zawiera 3 % aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 2,28 %)
ADEZ 300	30% nadtlenuku wodoru; 10% kwasu octowego; 5% kwas nadoctowego
Aerodesin 2000	32,5 g n-propanol; 18,0 g etanol; 0,1 g aldehyd glutarowy
Aerosept	60,0 g izopropanol; 0,32 g diglukonian chloroheksydy; 0,16 g bromek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Aldesan E	2,0 g aldehyd glutarowy; 25,0 g etanol
Aldesol	8,0 g gliksal; 6,0 g aldehyd glutarowy; 5,0 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Aldewir	4,0 g aldehyd glutarowy; 5,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 50,0 g izopropanol
Aldizol	7,0 g <i>o</i> -fenylofenol; 4,5 g 4-chloro-3-metylofenol; 4,0 g aldehyd glutarowy 15,0 g izopropanol
Alkacide	8,5 g aldehyd glutarowy; 2,0 g czwartorzędowa zasada amoniowa
Alkohol etylowy 70% skażony	70,0 g etanol; 0,14 g diglukonian chloroheksydy
Alsept	10,0 g aldehyd glutarowy; 7,0 g gliksal; 2,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 8,0 g chlorek dodecylotrimetyloamoniowy; 0,7 g tlenek alkilodioksyetylenoaminy
Amocid 2000	11,4 g <i>o</i> -fenylofenol; 17,1 g chlorokrezol; 4,8 g 2-benzylo-4-chlorofenol
Antiseptika Kombi Spray	35,0 g n-propanol; 20,0 g etanol; 0,05 g aldehyd glutarowy
Aperlan	1,5 g kwas nadoctowy; 7,0 g nadtlenuku wodoru (w końcowym okresie trwałości nie mniej niż 1,1 % kwasu nadoctowego)
Apesin AP 300	8,0 g gliksal; 4,5 g aldehyd glutarowy; 5-15 g jonowych związków powierzchniowo czynnych
Apesin DSR 60	12,0 g kwas cytrynowy; 9,0 g kwas fosforowy; 6,6 g anionowe związki powierzchniowo czynne

Apesin Rapid	11,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 8,4 g dioctan kokosopropylendiaminoguanidyny; 10,0 g bis-aminopropylododecyloamina; 16,0 g izopropanol
Apesin Spray	70,0 g izopropanol; 0,1 g N-alkilo-dipropylenotriamina
Ariel Automat Professional Formula	12,89 g nadwęglan sodu; 2,04 g tetraacetyloetylenodwuamina (początkowo zawiera 1,92% aktywnego tlenu, w końcowym okresie trwałości 1,61%)
B – 40	26,0 g etanol; 32,0 g n-propanol; 0,05 g chlorek benzyldihydroksyetylokokosalkiloamoniowy
Bacilloid Rasant	10,0 g aldehyd glutarowy; 6,0 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 6,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Bacillol Plus	40,0 g n-propanol; 20,0 g izopropanol; 0,1 g aldehyd glutarowy
Bakta	99,0 g dichloroizocyjanuranu sodu (tabletko o masie 1,82 g zawiera 1,0 g aktywnego chloru)
Barlon Extra D	9,37 g nadboran sodu; 4,0 g tetraacetyloetylenodiamina (zawiera nie mniej niż 1,6 % aktywnego tlenu)
Big Spray neu	25,92 g etanol; 11,50 g izopropanol; 0,054 g polyheksanidyna
Biotensid do powierzchni (Fläche)	40,0 g izopropanol; 22,0 g n-propanol; 0,05 g anionowy związek powierzchniowo czynny
Bleach 3	1-5% kwas nadoctowy; 20-30% nadtlenek wodoru; 5-10% kwas octowy
Chirosan	58,0 g nadboran sodu czterowodny; 29,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Chiroseptol	6,36 g glioksal; 3,71 g aldehyd glutarowy; 2,44 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Chloramina B	100 g N-chlorobenzenosulfonamid sodu · 1,5 H ₂ O
Chloramina T	100 g N-chloro-p-toluenosulfonamid sodu · 3 H ₂ O
Chlorizol	1,8 g dichloroizocyjanuran sodu w tabletko (tabletko zawiera 1,0 g aktywnego chloru)
Chlorizol „S”	2,8 g dichloroizocyjanuran sodu w tabletko (tabletko zawiera 1,5 g aktywnego chloru)
Chlorosan	7,6 g podchloryn sodu (zawartość aktywnego chloru nie mniej niż 10-11 g/l)
Chlorynka W	5,3 g podchloryn sodu (początkowo zawiera ≤ 5,0 g aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 3,0 g)
Cidex Long Life	2,5 g aldehyd glutarowy
Cidex OPA	0,55 g aldehyd o-ftalowy

Cidex Solution – Roztwór aldehydu glutarowego	2,2 g aldehyd glutarowy
Citrosteril	21,0 g kwas cytrynowy; 2,0 g kwas mlekowy (90 %); 2,0 g kwas D,L jabłkowy
Clax Personril 4KL1	4,8 g kwas nadoctowy; 26,0 g nadtlenek wodoru
Clorina	100 g N-chloro-p-toluenosulfonamid sodu • 3 H ₂ O
Clorox (3 wersje zapachowe: świeży, cytrynowy, kwiatowy)	4,6 - 5,1 g podchloryn sodu (zawartość aktywnego chloru 4,6 %)
Clorox plus	3,95 g podchloryn sodu (zawartość aktywnego chloru 3,75%)
Clovin II Septon	27,2 g nadboran sodu; 5,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Deconex Dental	1,05 g N,N-bis-3-aminopropylododecyloamina; 0,7 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 0,11 g wodorotlenek potasu
Dekaseptol Gel	0,25 g chlorek dimetyldioctyloamoniowy; 0,1 g glukoprotamina; 0,1 g chlorek banzalkoniowy
Deosan	2,0g Bardac 114 (1 g czwartorzędowych soli amoniowych); 1,0 g Rokanol N-8 (oksyetylenowy nonylo-fenol)
Desam OX	10,0g nadtlenek wodoru; 2,7 g czwartorzędowe sole amoniowe
Desco Bohrerbad	4,0 g wodorotlenek potasu; 3,75 g glikol propylenowy; 3,75 g etanol; 0,83 g boraks
Descocid	12,0 g chlorek benzyloalkiloamoniowy; 6,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 7,0 g izopropanol; 4,9 g kwas mrówkowy; 2,0 g kwas benzoowy
Descosal P	18,9 g chlorek dimetylobenzyloalkiloamoniowy; 8,2 g glioksal; 6,9 g aldehyd glutarowy
Descosept	38,9 g etanol; 0,1 g glioksal; 0,05 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Descoton FF	9,5 g aldehyd glutarowy; 9,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy 7,5 glioksal
Desoform	10,5 g formaldehyd; 4,0 g glioksal; 1,0 g aldehyd glutarowy; 8,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Desprej	45,0 g etanol; 30,0 g izopropanol; 0,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Desson	5,0 g p-chloro-m-ksylenol; 6,0 g terpineol; 9,5 g rycynooleinian potasu
Dezol	0,315 g aldehyd glutarowy; 0,540 g glioksal; 0,207 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Dezopol VC-420	20,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 3,5 g glukonian chloroheksydyny; 1,5 g tlenek hydroksyetylenoalkiloaminy

Dezyna	3,5 g kwas nadoctowy; 13,5 g nadtlenek wodoru
Dezynfektor	6,0 g nadtlenek wodoru; 0,1 g kwas nadoctowy
Dialina M	4,0 g kwas nadoctowy, 15,0 g nadtlenek wodoru
Diesin Forte	15,0 g dimetyloalkilobenzylamoniowy chlorek; 2,0 g poliheksametylenobiguanidyny chlorowodorek; 2,0 g 2-fenylofenol
Dodarcana S Forte	9,0 g glioksal; 8,0 g aldehyd glutarowy; 7,8 g formaldehyd; 7,7 g propionian didecyloametylopoly(oksyetylo)amoniowy; 3,0 g chlorek didecyloametyloamoniowy
Domestos Apple Fresh	3,60 – 5,52 g podchloryn sodu (zawiera 4,6% aktywnego chloru)
Domestos Atlantic Fresh	5,0% podchloryn sodu (początkowo zawiera 4,6% aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 2,4%)
Domestos Arctic	5,0% podchloryn sodu ($\geq 3,0$ % aktywnego chloru w końcowym okresie trwałości)
Domestos Ocean Fresh	5,0 g podchloryn sodu ($\geq 3,0$ % aktywnego chloru w końcowym okresie trwałości)
Domestos Pine Fresh (Domestos Fresh)	5,0 g podchloryn sodu ($\geq 2,6$ % aktywnego chloru w końcowym okresie trwałości)
Domestos Citrus Fresh (Domestos Citrus)	5,0 g podchloryn sodu ($\geq 2,2$ % aktywnego chloru w końcowym okresie trwałości)
Domestos Pink Fresh	5,0 g podchloryn sodu ($\geq 2,6$ % aktywnego chloru w końcowym okresie trwałości)
Domestos Spring Fresh	5,0 g podchloryn sodu ($\geq 2,8$ % aktywnego chloru w końcowym okresie trwałości)
Domestos Universal	2,0 g podchloryn sodu
Domestos Universal Lemon	2,0 g podchloryn sodu
Eau de Javel An-Ma 12° chl	3,8 g podchloryn sodu (zawiera 3,6% – 4,2% aktywnego chloru)
Eau de Javel An-Ma 48° chl	15,2 g podchloryn sodu (zawiera 11,2% – 14,4% aktywnego chloru)
Ecodes	15,0g nadwęglan sodu; 15-25g węglan sodu; 10,0g alkilbenzenosulfonian sodu
Eltra	12,0 g nadwęglan sodu; 3,5 g tetraacetyloetylenodiamina
Endosan	20,0 g didecyloametyloamoniowy chlorek; 10,0 g aldehyd glutarowy; 15,0 g etanol
Eskulap	15,0 g nadboran sodu; 3,0 g tetraacetyloetylenodiamina

Eskulap Q	19,0 g nadboran sodu; 4,0 g tetraacetyloetylenodiamina
ETD Disinfectant	20,0 g aldehyd glutarowy
Gigasept FF	11,0 g dialdehyd bursztynowy; 3,0 g dimetoksytetrahydrofuran
Grotanat Bohrerbad	1,6 g wodorotlenek potasu; 10,0 g izopropanol; 0,1 g 2-etyloheksanol
Haz – Tabs	4,5 g dichloroizocyjanu sodu w 1 tabletkie o wadze 4,75 g (w końcowym okresie trwałości zawiera nie mniej niż 2,7 g aktywnego chloru)
Helimatic Disinfectant	20,0 g aldehyd glutarowy
Helipur	8,5 g <i>p</i> -chloro- <i>m</i> -krezol; 4,8 g <i>p</i> -chloro- <i>o</i> -benzylofenol; 4,0 g <i>o</i> -fenylofenol
Helipur H plus N	12,0 g aldehyd glutarowy; 7,5 g izopropanol; 0,5 g etyloheksanol
Hospitaab	4,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 6,0 g oksyetylowany alkohol tłuszczowy; 2,0 g EDTA
Im-Biocid	63,8 g etanol skażony; 0,23 g fenylofenolan sodu
Impuls 70 AN	4,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 6,0 g oksyetylowany alkohol tłuszczowy; 2,0 g EDTA
Impuls – 10 SD	4,0 g chlorek alkilobenzylodimetyloamoniowy; 5,0 g chlorek benzylodiiizobutylofenoksyetoksydimetyloamoniowy; 2,0 g chlorek 1 – heksadecylopirydyniowy; 2,0 g dwuoctan chloroheksydyny; 40,0 g etanol; 16,0 g izopropanol
Incidin Extra N	12,4 g glukoprotamina; 15,0 g chlorek benzyloalkiloamoniowy
Incidin Liquid Spray	35,0 g izopropanol; 25,0 g n-propanol; 0,375 g amfoteryczne związki powierzchniowo czynne
Incidin Plus	26,0 g glukoprotamina
Incidin Rapid	9,8 g aldehyd glutarowy; 5,0 g chlorek benzyloalkiloamoniowy; 5,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Incidin Sun	20,0 g izopropanol; 10,0 g etanol; 0,2 g chlorek benzyloalkiloamoniowy; 0,01 g glukoprotamina
Incidur	4,5 g aldehyd glutarowy; 8,8 g gliksal
Incidur Spray	40,0 g etanol (96 %); 10,0 g n-propanol; 0,018 g aldehyd glutarowy; 0,05 g chlorek benzyloalkiloamonowy; 0,01 g 5-bromo-5-nitro(1,3)dioksycykloheksan
Instrudesin (Antiseptica Kombi-Instrumenten-Desinfektion)	8,0 g aldehyd glutarowy; 6,0 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 2,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy

Javel	3,8 g podchloryn sodu; 3,2 g chlorek sodu; 0,6 g wodorotlenek sodu; 1,1 g węglan sodu (początkowo zawiera 3,6% aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 3,3%);
Javel Koncentrat	15,2 g podchloryn sodu; 7,0 g chlorek sodu; 5-8,0 g wodorotlenek sodu; 2,0 g węglan sodu (początkowo zawiera 12,5% aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości nie mniej niż 9,7%)
Javel in	3,83 g podchloryn sodu; 4,18 g chlorek sodu; 0,08 g wodorotlenek sodu; 0,19 g węglan sodu (początkowo zawiera 3,6% aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 3,5%);
Jasol-Solid	73,25 g dichloroizocyjanuran sodu, (w końcowym okresie trwałości zawiera 1,5 g aktywnego chloru w tabletkie o masie ok. 3,2 g)
Jodoseptan	3,0 g czynnego jodu w koncentracji jodoforowym
Kohrsolin iD	7,0 g aldehyd glutarowy; 8,2 g 1,6 dihydroksy – 2,5 dioksyheksan; 17,6 g pochodna moczniakowa polimetylolu
Laurosept	21,5 g bromek dodecylpirydyniowy; 3,0 g bromek tetradecylpirydyniowy
Lizol	12,5 g trikrezol; 15,0 g mydło potasowe 40 %
Lizol – R	28,0 g trikrezol; 26,0 g kwas tłuszczowy; 6,0 g wodorotlenek potasowy; 15,0 glikol etylenowy
Lizol – R bis	18,03 g trójkrezol; 10,40 g kwasy tłuszczowe; 2,43 g wodorotlenek potasowy; 3,28 g etanol skażony
Lysetol AF	14,0 g octan kokosylopropylenodiaminoguanidyny; 35,0 g fenoksypropanol; 2,5 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Lysetol FF	9,0 g aldehyd glutarowy; 1,5 g 2-etylheksanal
Lysoformin 3000	9,5 g aldehyd glutarowy; 7,5 g gliksal; 9,6 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Lysoformin specjal	9,8 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 2,9 g pochodna biguanidyny
Lyso Rapid	35,0 g n-propanol; 25,0 g etanol (94 %)
Lysol	50,0 g krezol; 50,0 g mydło potasowe
Matosept Biocide	9,0-11,0 g nadtlenuk wodoru; 0,4-0,7 g tlenek amidoaminy
Matosept Cleanosel	4,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Matosept M-Biocide	10-20% kwas nadoctowy; 20% - <60% nadtlenuk wodoru; 5-25% kwas octowy
Mazovia	15,0 g monoperoxyftalan magnezu; 50,0 g wodorosiarczan (IV) sodu
Medicarine	99 % dichloroizocyjanuran sodu (zawiera 1,5 g aktywnego chloru w tabletkie o masie 2,72 g)

Mediklin	4,5 g kwas nadooctowy, 27,0 g nadtlenek wodoru
Medisan 2000	9,8 g formaldehyd; 9,9 g aldehyd glutarowy
Meliseptol	50,0 g n-propanol; 0,08 g glioksal
Meliseptol rapid	50,0 g n-propanol; 0,075 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Melsept SF	4,5 g aldehyd glutarowy; 3,2 g glioksal; 7,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Mikrozid Liquid	35,0 g n-propanol; 25,0 g etanol
Monosan PF	15,0 g nadwodzion węgla sodu; 3,5 g tetraacetyloetylenodiamina; < 5,0g kwas nitrylotriooctowy
NDO Desytol	30,0 g etanol; 30,0 g izopropanol; 10,0 g n-propanol; 0,5 g kationowe związki powierzchniowo czynne
Neodisher Alka 300	< 5,0 g podchloryn sodu; 15-30 g fosforany; 5-15 g krzemiany (początkowo zawiera 2,6% aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 1,1 %)
Neodisher Septo 2000 nowy	7,0 g aldehyd glutarowy; 7,0 g glioksal; <5,0 g fosfonaty
Neodisher Septo DN-PL	6,0 g glioksal; 3,5 g aldehyd glutarowy; 2,3 g chlorek dialkilodimetyloamoniowy
Neodisher Septo SF	15,8 g 1,3,5-tris(2-hydroksyetylo)-heksahydro-1,3,5-triazyna; 12,0 g amfoteryczne związki powierzchniowo czynne
Neoform D plus PL	8,0 g aldehyd glutarowy; 9,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Nobactel	9,6 g bromek lauryldimetylobenzyloamoniowy; 5,0 g oktylofenol etoksylowy (11 moli)
Nu - Cidex	pojemnik A: 2,0 % nadtlenek wodoru pojemnik B: 5,0% kwas nadooctowy, 18-21% nadtlenek wodoru
Ottalin Pa-Conc	30-50% nadtlenek wodoru; 5-15% kwas nadooctowy; 5-15% kwas octowy
Ottalin Peracet	15-30% nadtlenek wodoru; 5-15% kwas nadooctowy; 1-5% kwas octowy
Oxapol	15,0 g monoperoxyftalan magnezu; 50,0 g wodorosiarczan (VI) sodu
Oxivir	5-15% nadtlenek wodoru; <5% anionowe środki powierzchniowo-czynne; <5% niejonowe środki powierzchniowo-czynne(alkohol alkiloetoksylowany)
Oxyplex Perfekt	23,0 g nadboran sodu; 4,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Oxysan	4,4 g kwas nadooctowy; 6,8 g nadtlenek wodoru; 15-30 g kwas octowy

Ozonit	4,0 g kwas nadoctowy; 26,0 g nadtlenek wodoru
Ozonit super	8,0 g kwas nadoctowy; 20,0 g nadtlenek wodoru
Penta – Activ	9,5 g kwas nadoctowy; 19,0 g nadtlenek wodoru; 10-20 g kwas octowy
Peracid Asepsis	$\geq 3\% \leq 8\%$ kwas nadoctowy; $\geq 5\% \leq 15\%$ kwas octowy; $\leq 1\%$ kwas siarkowy (VI); $\geq 10\% \leq 30\%$ nadtlenek wodoru
Peracid Forte	15-30 % kwas octowy; 15-30 % nadtlenek wodoru; 10-20% kwas nadoctowy
PeraMed	40-60,0 g nadboran sodu; 10 –30,0 g tetraacetyloetylenodiamina
PeraSafe	40-60,0 g nadboran sodu; 10 –30,0 g tetraacetyloetylenodiamina
PeraVir	40-60,0 g nadboran sodu; 10 –30,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Peresal	4,0 g kwas nadoctowy; 26,0 g nadtlenek wodoru
Perform	20,0 g nadsiarczan potasu; 15,0 g benzoesan sodu; 10,0 g kwas winowy
Podchloryn sodu-S/Chloran (I) sodu-S	15,8 g podchloryn sodu; 16,3 g chlorek sodu; 0,6 g wodorotlenek sodu; 0,4 g węglan sodu (początkowo zawiera 15,0 g aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości nie mniej niż 7,8 g)
Podchloryn wapnia	podchloryn wapnia (zawiera $>25\%$ aktywnego chloru)
Polsept Holifa	21,0 g nadboran sodu; 16,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Presept granulat	50,0 g dichloroizocyjanuran sodu
Presept - tabletki	0,5 g ; 2,5 g; 5,0 g dichloroizocyjanuran sodu (w tabletkce)
Prontocid	4,5 g formaldehyd; 3,5 g aldehyd glutarowy; 2,8 g glioksal; 7,0 g czwartorzędowe zasady amoniowe
Prontocid N	10,0 g aldehyd glutarowy; 4,9 g formaldehyd
Puristeril 340	3,5 g kwas nadoctowy; 26,0 g nadtlenek wodoru
PurWash Hygiene	25,0 g nadboran sodu; 30,0 g niejonowe środki powierzchniowo czynne
Rafasept	12,5 g <i>o</i> -fenylofenol; 3,0 g 4-chloro-3-metylofenol
Renalina	24,0 nadtlenek wodoru; 4,0 g kwas nadoctowy

San Clear med. 1	24,1 g etano; 32,1 g n-propanol; 14,1 g izopropylowy; 5,5 g amfoteryczny związek powierzchniowo czynny
San Clear med. 2	34,0 g n-propanol; 19,5 g etanol (96 %); 0,075 g aldehyd glutarowy; 0,2 g triclosan
San Clear med. 11	9,0 g aldehyd glutarowy; 7,2 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 10,0 g amfoteryczny związek powierzchniowo czynny
San Clear med. 21	9,0 g aldehyd glutarowy; 13,4 g etoksycyjan n-alkilodimetyloamoniowy; 10,5 g amfoteryczny związek powierzchniowo czynny
San Clear med. 50	55,0 g nadboran sodu; 24,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Sanepidex	20,0 g nadboran sodu; 15,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Sanisol	0,8 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 0,6 g kwas octowy
Santiro	0,6 g diglukonian chloroheksydyny; 70,5 g izopropanol
Sator	54,0 g podchlorynu sodu (w końcowym okresie trwałości zawiera 30,40 g/l aktywnego chloru)
Savo Prim	4,72 g podchloryn sodu (początkowo zawiera 45,0 g/l aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 35,5 g/l)
SBS-Surface-Disinfectant	32,5 g n-propanol; 18,0 g etanol; 0,1 g aldehyd glutarowy
Sekucid	2,0 g aldehyd glutarowy
Sekudrill	50,0 g glikol propylenowy; 5,0 g wodorotlenek potasu
Seku Extra	24,5 g aldehyd glutarowy; 2,0 g trójetylenoglikol
Sekumatic FD	20,0 g aldehyd glutarowy
Sekumatic FDR	2,0 g glukoprotamina; 2,0 g didecyloametylopoli(oksyetylo)amoniowy propionian; 0,75 g chlorek tributylotetradecylofosfoniowy
Sekusept Aktiv	50,0 g nadboran sodu, 25,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Sekusept forte	11,1 g formaldehyd; 12,0 g glioksal; 3,75 g aldehyd glutarowy; 2,7 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy
Sekusept Plus	25,0 g glukoprotamina
Sekusept Pulver	20,0 g nadboran sodu; 15,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Sekusept Pulver Classic	20,0 g nadboran sodu; 15,0 g tetraacetyloetylenodiamina

Septacid	2,5 g kwas nadoctowy; 8,0 g nadtlenek wodoru; 7,0 g czwartorzędowa sól amoniowa
Septan	6,0 g aldehyd glutarowy; 10,0 g glioksal; 3,0 g formaldehyd; 1,5 g chlorek benzyloalkiloamoniowy; 1,0 g oksyetylowany alkohol tłuszczowy; 10,0 g polifosforan sodu
Septanol	71,88 g etanol; 2,1 g Rokanol LN-75 K; 0,11 g chloroheksydyna
Septo-Clean	70,0 g izopropanol; 1,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Septonit	4,0 g kwas nadoctowy; 5,0 g kwas octowy; 26,0 g nadtlenek wodoru
Septyl – Amyco	12,0 g o-fenylofenol; 4,0 g 4-chloro-3-metylofenol; 1,0 g 2-benzylo-4-chlorofenol
Septyl „R”	13,0 g o-fenylofenol; 1,0 g 4-chloro-3-metylofenol; 10,0 g trilon (40 %)
Sirafan Spray	35,0 g izopropanol; 25,0 g n-propanol
Steridial	0,15 – 0,2 g kwas nadoctowy; 4,8 – 6,0 g nadtlenek wodoru
Steridial Forte	5,0 g kwas nadoctowy; 20,0 g nadtlenek wodoru
Steridial S	21,0 g nadtlenek wodoru; 1,0 g kwas nadoctowy
Sterinol	10,0 g mieszaniny bromków alkilodimetylobenzyloamoniowych
Steriwash	25,0 g nadboran sodu; 5,0 g tetraacetyloetylenodiamina
Surfadesin	8,0 g aldehyd glutarowy; 5,0 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 3,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Surfasept	60,0 g izopropanol; 0,32 g diglukonian chloroheksydyny; 0,16 g bromek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 0,05 g N-tlenek-N-alkilo[C ₈ -C ₁₂]-N,N-dioksyetyleno [n=2]aminy
Surfsteril	56,0 g izopropanol; 1,0 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Terralin / TPH 5225	20,0 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 35,0 g fenoksypropanol
Tezolux	14,0 g aldehyd glutarowy; 5,0 g laurosept; 3,0 g glukonian sodu; 1,5 g Rokafenol N-8
Tezolux N	10,0 g aldehyd glutarowy; 5,0 g laurosept; 3,0 g trójfosforan sodowy; 1,5 Rokafenol N-8
Tezolux Z	0,2 g aldehyd glutarowy; 0,4 g glioksal; 0,2 g laurylopirydyniowy bromek;
Tiutol	30,0 g podchloryn sodu (zawiera 3,9 g aktywnego chloru)

Tiutol KF	30,0 g podchlorynu sodu (zawiera 3,9 g aktywnego chloru)
Trichlorol	80,0 g N-chloro-p-toluenosulfonamid sodu • 3H ₂ O
Tryplosan	37,7 g dichloroizocyjanuran sodu
Virkon	21,5 g mononadsiarczan potasu
Viroksan	15,0 g monoperoxyftalan magnezu
Vispol 19-aN	6,0 g oxyetylowany alkohol tłuszczowy; 4,5 g chlorek didecyldimetyloamoniowy; 2,0 g etylenodiaminotetraoctan sodu
Vitsan	40,0 g etanol; 0,2 g tymol; 0,1 g glioksal; 0,05 g chlorek didecyldimetyloamoniowy
Vocosept Ins	21,2 g aldehyd glutarowy; 2,5 g chlorek alkilodimetylobenzyloamoniowy; 15,0 g izopropanol
WC Picker Żel z wybielaczem	15 – 20,0 g kwas solny; <5,0 g tlenek aminy; <1,0 g detergent niejonowy
WC – Trio i Aro	5,0 g podchloryn sodu (początkowo zawiera 5,0g aktywnego chloru, w końcowym okresie trwałości 3,0 g)
Weigosept DF Spray	35,0 g n-propanol; 24,0 g etanol; 0,1 g glioksal

Załącznik 3**ADRESY PRODUCENTÓW I DYSTRYBUTORÓW PREPARATÓW DEZYNFEKCYJNYCH**

Producent	Dystrybutor
Advanced Sterilization Products, Johnson & Johnson Company, Irving, California USA	Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Wiśniowy Business Park ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa tel. (22) 237 80 00
Alkapharm 30, avenue del'Admiral Lemonnier 78 160 Marly-Le-Roi Francja	Ormed Sp. z o.o. ul. Wita Stwosza 23a 02-532 Warszawa tel. (022) 843 18 84
„AN – MA” P.P.H. Łódź we współpracy Solvay – Elokrolyse Francja	P.P.H. „AN – MA” s.c. ul. Grabińska 32 92-780 Łódź tel./fax. (042) 671 30 88 anmasc@poczta.onet.pl
Antec International Ltd Windham Road, Chilton Industrial Estate Sudbury, Suffolk CO10 6XD Wielka Brytania	Naturan Sp. z o. o. ul. Rydygiera 8 00 - 793 Warszawa tel. (022) 633 95 59 fax (022) 633 93 36 info@naturan.com.pl
Antiseptica chem. pharm. Prod. GmbH Carl – Friedrich-Gauss- Str. 7 50259 Pulheim- Brauweiler Niemcy	F.H.U. „Antyseptyka” Kastrau s.j. ul. Mickiewicza 33 11 - 300 Biskupiec tel. (089) 715 45 32 fax. (089) 715 33 71 biuro@antyseptyka.pl
Arcana Hygienesysteme GmbH Austria A – 1040 Wich, Prinz Eugen Strasse 2 Tel 43/1/505 28 810	Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Wiśniowy Business Park ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa tel. (22) 237 80 00
Argon Zakłady Chemiczne 92-201 Łódź ul. Sarnia 3/5 tel.(042) 74 09 67	Argon Zakłady Chemiczne 92-201 Łódź ul. Sarnia 3/5 tel.(042) 674 91 71
B. Braun Melsungen AG Carl-Braun-Str. 1, Postfach 110 + 120 D-3508 Melsungen Niemcy	Aesculap - Chifa Sp. z o.o. ul. Tysiąclecia 14 64-300 Nowy Tomyśl tel. 61 44 20 100 fax 61 44 37 505 info.acp@bbraun.com
„Barlon” P.P.H.U. B. Osiński Miszewo W. 09-120 Nowe Miasto tel/fax (023) 661 48 60	P.P.H.U. „Barlon” B. Osiński Miszewo W. 09-120 Nowe Miasto tel/fax (023) 661 48 60 barlon@barlon.win.pl
Bochemie s.r.o. Lidicka↔ 326 735-95 Bohumin Republika Czeska tel. +420 69 – 6091 111 fax: +420 69 – 601 – 3462 www.bochemie.cz	Bochemie Poland Sp. z o.o. ul. Porcelanowa 10 40-246 Katowice tel. (32) 608 – 22 – 32 fax. (32) 353 83 52 bochemie@bochemie-poland.pl Libella Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 80/98 02 - 255 Warszawa tel. (022) 846 50 40

Bode Chemie GmbH & Co. Melanchtonstr. 27 22525 Hamburg Niemcy	Kruber Sp. z o.o. ul. Chrobrego 64 87 - 100 Toruń tel. (056) 655 96 48 fax. (056) 664 41 05 biuro@bode.pl
Borer Chemie AG Geverbestr.13 CH – 4528 Zuchwil/Solothurn Szwajcaria	Wilhelm Tell sp. z o. o. Ul. Milionowa 12 93 – 193 Łódź
Boruta – Kolor Sp. z o. o. ul. Struga 10 95-100 Zgierz Polska	Holifa Polska Sp. z o. o. ul. Siemiatycka 1/53 01-312 Warszawa tel. /fax (22) 664 14 86
Burnus GmbH Röblerstr.94/64293 Darmstadt Niemcy	Medilab Sp. z o.o. ul. Wasilkowska 51 15-117 Białystok tel. (085) 676 13 55 tel./fax (085) 675 14 89
Buzek GmbH Bergstrasse 554 CH-5426 Schneisingen Szwajcaria	Medilab Sp. z o.o. ul. Wasilkowska 51 15-117 Białystok tel. (085) 676 13 55 tel./fax (085) 675 14 89
Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH Rheingaustrasse 87-93 D-65203 Wiesbaden Niemcy	Chemische Fabrik Kreussler & Co. GmbH Rheingaustrasse 87-93 D-65203 Wiesbaden Niemcy
Christeys Polska Sp. z o.o. ul.Ogarna 66/67; nr lok. 5 80-826 Gdańsk	
Cellande Le Nuzaret 71440 St Vincent en Bresse Francja	Videograf Sp. z o.o. ul. Kustronia 63 43-316 Bielsko-Biała tel. (033) 815 06 73
„Clovin” P.P. s.c. ul. Zarzecze 14 18-220 Czyżew tel./fax (086) 275 50 58	P.P. „Clovin” s.c. Ul. Zarzecze 14 18-220 Czyżew tel/fax (086) 275 50 58 clovin@clovin.com.pl
Cosmopar 52 AV. Helene de Tournon 07300 Tournon Francja	Diversey Polska Sp. z o.o. ul. Fabryczna 5 00-446 Warszawa
Dipol Wytwórnia Artykułów Różnych Mysiadło, ul. Ogrodowa 25 05-500 Piaseczno tel.(022) 797 04 47	Dipol Wytwórnia Artykułów Różnych Mysiadło, ul. Ogrodowa 25 05-500 Piaseczno tel.(022) 797 04 47
DiverseyLever GmbH Postfach 1307 67292 Kirchheimbolanden Niemcy	Johnson Diversey Sp z o.o. Al. Stanów Zjednoczonych 61 A 04-028 Warszawa tel. (0-22) 516 30 00 fax (0-22) 516 30 01
Dr. Schumacher GmbH Postfach 1162 D-34201 Melsungen Niemcy	Dispomed S.A. Ul. Ceramiczna 1 20-150 Lublin tel. (081) 748 11 10 fax (081) 442 02 65

Dr. Weigert GmbH & Co.KG Chemische Fabrik Mühlenhagen 85 20539 Hamburg Niemcy	Dr. Weigert Polska Sp. z o.o. ul. Francuska 18 03-906 Warszawa tel. (022) 616 02 23 ax. (022) 617 81 21 office@drweigert.com.pl
Ecolab GmbH & Co. D-40554 Düsseldorf Niemcy	Ecolab Sp. z o.o. ul. Opolska 114 31-323 Kraków tel. (012) 261 61 00 fax (012) 261 61 01
Fresenius Medical Care D-61346 Bad Hamburg Niemcy	Fresenius Medical Care Polska S.A. ul. Czwartaków 20 61-46-95 Poznań tel. (061) 839 26 00 fax. (061) 839 26 34
Guest Medical Limited Enterprise Way Edenbridge Kent TN8 6EW Wielka Brytania	Medilab Sp. z o.o. ul. Wasilkowska 51 15-117 Białystok tel. (085) 676 13 55 tel./fax (085) 675 14 89
Henkel Ecolab GmbH & Co. OHG P.O. BOX 130406 D 40554 Düsseldorf Niemcy Henkel Hygiene GmbH Postfach 130406 D-40554 Düsseldorf Niemcy	Ecolab Sp. z o.o. ul. Kalwaryjska 69 30-504 Kraków tel. (012) 261 61 00 fax (012) 261 61 01
Henkel Magyarország Kft. David F. u. 6 1113 Budapest, Węgry Henkel Iberica SA Division Pulcra 08040 Barcelona, Hiszpania	Henkel Polska S.A. Oddział w Raciborzu ul. Stalowa 9 47-400 Racibórz tel. (032) 412 01 00
Homclean Sp. z o.o. Przedsiębiorstwo Handlowo-Hurtowe ul. Fabryczna 12a 64-200 Wolsztyn tel. (068) 384 24 28	ANA medical+higiena Sp. z o.o. ul. Fabryczna 12a 64-200 Wolsztyn tel. (068) 347 14 40/41 fax (068) 347 14 42 biuro@homclean.pl
Hychem AG Karl-Winnacker- Str. 22 36396 Steinau a.n. Str Niemcy elena.jacobson@hychem.de	Henry Kruse Polska Sp. z o.o. ul. Kolejowa 3 55-075 Bielany Wrocławskie tel (071) 334 52 00 fax (071) 334 52 01
ICN POLFA - Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów tel. (017) 865 51 00 fax (017) 862 46 18	ICN POLFA - Rzeszów S.A. ul. Przemysłowa 2 35-959 Rzeszów tel. (017) 865 51 00 fax (017) 862 46 18
Impuls Przedsiębiorstwo Innowacyjno - Wdrożeniowe Zakład Pracy Chronionej Producent Chemii Gospodarczej i Sanitarnej ul. Jelenia 2 80 - 336 Gdańsk tel. (058) 682 20 26 impuls@impuls. pl	Impuls Przedsiębiorstwo Innowacyjno-Wdrożeniowe Zakład Pracy Chronionej Producent Chemii Gospodarczej i Sanitarnej ul. Jelenia 2 80 - 336 Gdańsk tel. (058) 682 20 26 impuls@impuls. pl

Iodex S.A. ul. Winiary 54 60-654 Poznań tel. (061) 823 37 51 fax (061) 823 37 83	Iodex S.A. ul. Winiary 54 60-654 Poznań tel. (061) 823 37 51 fax (061) 823 37 83 naukowy@iodex.com.pl
Jasol S.A. 10 Passage Ronsin 77309 Fontainebleau Francja	Biuro Handlowe Wiesław Bednarski ul. Januszowicka 11d/5 53-135 Wrocław tel. / fax. (071) 367 21 92
Johnson & Johnson Medical Ltd. 1992 Coronation Road Ascot, Berk Wielka Brytania	Johnson & Johnson Poland Sp. z o.o. Wiśniowy Business Park ul. Hłżecka 24 02-135 Warszawa tel. (22) 237 80 00
„Jurbo - Agro” P.P.H. Jerzy Bocian ul. Monte Cassino 18 51-681 Wrocław	P.P.H. „Jurbo - Agro” Jerzy Bocian ul. Monte Cassino 18 51-681 Wrocław tel./fax. (071) 372 81 83
Kosmet Rokita Sp. z o.o. Zakład Chemii Gospodarczej i Samochodowej Ul. Sienkiewicza 4 56-120 Brzeg Dolny kuzma@kosmet.com.pl	Kosmet Rokita Sp. z o.o. Zakład Chemii Gospodarczej i Samochodowej Ul. Sienkiewicza 4 56-120 Brzeg Dolny tel. (071) 319 29 23 fax. (071) 319 28 79
Lambda –AW Sp. z o.o. Al. Sztandarów 2 04 - 424 Warszawa tel./fax (22)611 91 24	Lambda – AW Sp. z o.o. Al. Sztandarów 2 04 - 424 Warszawa tel./fax (22)611 91 24
Lancer Industrie S.A. 30 Bd, De l'Industrie 31-170 Tournefeuille Francja	Getinge Poland Ltd. ul. Lirowa 27 02-387 Warszawa tel./fax. (022) 882 06 26 – 28 info@getinge.pl
Libella Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 80/98 02 - 255 Warszawa tel. (022) 846 50 40 www.libella.com.pl	Libella Sp. z o.o. ul. Krakowiaków 80/98 02 - 255 Warszawa tel. (022) 846 50 40 www.libella.com.pl
Lysoform Dr. Hans Rosemann GmbH Keiser-Wilhelm-Str. 133 12 247 Berlin Niemcy	Medilab Sp. z o.o. ul. Wasilkowska 51 15-117 Białystok tel. (085) 676 13 55 tel./fax (085) 675 14 89
„Maga – Herba” s.c. ul. Targowa 66 05-120 Legionowo tel. (022) 784 14 14 magaherb@polbox.com	„Maga – Herba” s.c. ul. Targowa 66 05-120 Legionowo tel. (022) 784 14 14 magaherb@polbox.com
Medical S.A. Zakłady Handlowo - Usługowe ul. Miedziana 14 00-835 Warszawa tel./fax. (022) 822 99 18 medicals@poczta.onet.pl	Medical S.A. Zakłady Handlowo - Usługowe ul. Miedziana 14 00-835 Warszawa tel./fax. (022) 822 99 18 medicals@poczta.onet.pl
Medisan PPUH Ul. Bałtycka 69 05-120 Legionowo tel./fax (022) 774 47 87	Medisan PPUH Ul. Bałtycka 69 05-120 Legionowo tel./fax (022) 774 47 87

MPD plus Rakovnik s.r.o. 26901 Rakovnik Republika Czeska	Regent MDS Sp. z o.o. ul. Promyka 33 01-604 Warszawa tel. (22) 39-51-08
„Narew” Spółdzielnia Inwalidów Ul. Targowa 18 07-412 Ostrołęka	Spółdzielnia Inwalidów „Narew” Ul. Targowa 18 07-412 Ostrołęka
Naturan J.V.C. Ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa tel. (022) 633 95 59 fax (022) 633 93 36 http://www.naturan.com.pl	Naturan J.V.C. Ul. Rydygiera 8 01-793 Warszawa tel. (022) 633 95 59 fax (022) 633 93 36 http://www.naturan.com.pl
Nor - Den Olje A/S Box 173 N-1411 Kolbotn Norwegia	Nor - Den Olje A/S Sp. z o.o. ul. Półłanki 23 30-740 Kraków tel. (012) 658 48 70, 658 44 73 fax (012) 658 53 14
Oceanic Przedsiębiorstwo Zagraniczne Farmaceutyczno - Kosmetyczne Ul. Łokietka 58 81 – 736 Sopot Tel. (058) 551 66 57	Oceanic Przedsiębiorstwo Zagraniczne Farmaceutyczno - Kosmetyczne Ul. Łokietka 58 81 – 736 Sopot Tel. (058) 551 66 57
Orochemie Dür + Pflug GmbH & Co.KG Enzstr. 20 7014 Kornwestheim Niemcy	
One Technology Paweł Tomczyk, Paweł Supranowicz S.J ul. Słoneczna 8 32-540 Piła Kościelecka	
Pieri Chimie S. A. 26800 Portes - Les - Valence Rue Marc Seguin – Z. I. La Motte Sud Francja	Pieri Chimie S. A. Antenne Commerciale En Pologne Tel/fax (22) 723 88 49 Javel@pro-box.pl
Pliva Pharmaceutical Chemical Food and Cosmetic Industry I.L.Ribara 89 Zagreb, Chorwacja	
Polfa - Łódź S.A. Zakłady Farmaceutyczne ul. Drewnowska 43/55 91-002 Łódź tel. (042) 654 00 70 fax (042) 654 02 91 info@polfa-lodz.com.pl	Polfa - Łódź S.A. Zakłady Farmaceutyczne ul. Drewnowska 43/55 91-002 Łódź tel. (042) 654 00 70 fax (042) 654 02 91 info@polfa-lodz.com.pl
Polfa Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice tel. (042) 225 05 55/58 fax (042) 215 53 96/215 56 29 office@polfa.pabianice.com.pl	Polfa Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Ul. Marsz. J. Piłsudskiego 5 95-200 Pabianice tel. (042) 225 05 55/58 fax (042) 215 53 96/215 56 29 office@polfa.pabianice.com.pl
Procter & Gamble Operations Polska Sp. z o.o. ul. Zabraniecka 20 03-872 Warszawa tel. (022) 678 55 44 fax.. (022) 678 86 64	Procter & Gamble Operations Polska Sp. z o.o. ul. Zabraniecka 20 03-872 Warszawa tel. (022) 678 55 44 fax.. (022) 678 86 64

Renal System Minneapolis Minnesota 5544 USA	Dutchmed PL Ltd. Ul. Szajnochy 14 85 – 738 Bydgoszcz tel. (58) 345 31 15
Reckitt Benckiser (Polska) S. A. Ul. Okunin 1 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki tel (+48 – 22) 775 20 51/8	Reckitt Benckiser (Polska) S. A.. Ul. Okunin 1 05-100 Nowy Dwór Mazowiecki tel (+48 – 22) 775 20 51/8
Rokita Zakłady Chemiczne SA Ul. Sienkiewicza 4 56-120 Brzeg Dolny tel.(071) 19 25 80	Rokita Zakłady Chemiczne SA Ul. Sienkiewicza 4 56-120 Brzeg Dolny tel.(071) 19 25 80

Schülke & Mayr GmbH Robert – Koch Strasse 2 22 840 Norderstedt Niemcy	Higiena Sp. z o.o. ul. Korotyńskiego 23 02-123 Warszawa tel./fax (022) 659 81 71
Septoma Farmaceutyczno - Chemiczna Spółdzielnia Pracy ul. Reymonta 28 05-091 Ząbki tel./fax. (022) 781 68 70 Septoma@unet.pl	Septoma Farmaceutyczno - Chemiczna Spółdzielnia Pracy ul. Reymonta 28 05-091 Ząbki tel./fax. (022) 781 68 70 Septoma@unet.pl
Superfos Biosector a/s Frydeniundsvej 30 P.O. BOX 39 DK – 2950 Vdback Denmark Tel 4542893111 Fax 4542891595	
Svedia Dental Idustri AB Västerleden 76 Box 154, Enköping Szwecja	Dentochmed s.c. M. Śniadowska i A. Śniadowski Ul. Batuty 3 m.1107 02-743 Warszawa
Swiss – Produkt Pomed AG Schweiz	Przedsiębiorstwo Szwajcarsko – Polskie Pomed Ul. Nowa 7 Wiry k.Poznanian
Tana Chemie GmbH, Ingelheimstr. 1-3 55120 Mainz Niemcy	Werner & Mertz Polska Sp. z o.o. ul. Okólna 40 05-270 Marki tel. (022) 7746 71 fax. (022) 771 46 73
„TECHNOCHEMIA” Bydgoska Spółdzielnia Pracy Ul. Pułaskiego 25/27 85-619 Bydgoszcz	Bydgoska Spółdzielnia Pracy „TECHNOCHEMIA” Ul. Pułaskiego 25/27 85-619 Bydgoszcz tel. (52) 342533
Toruńskie Zakłady Materiałów Opatrunkowych S.A. ul. Żółkiewskiego 20/26 87-100 Toruń tel. 056/659-39-00 tel/fax: 056/659-39-31	TZMO Śniadecki Sp.z.o.o. Ul. Polna 115 87-100 Toruń tel. 056/ 664-40-73

<p>1. Unilever, Port Sunlight Wirral CH62 4ZD Wielka Brytania</p> <p>2. Unilever Magyarorszag Kft., 4300 Nyirbator Węgry</p>	<p>Unilever Polska S.A. ul. Domaniewska 41 02-672 Warszawa tel. (022) 570 63 04 fax. (022) 570 60 60 e-mail: monika.rut@unilever.com</p>
<p>WKP sp.j. M. Głowacz i M. Zawada 08-410 Garwolin 2 Wola Rębkowska 184 B tel./fax (025) 682 31 87</p>	<p>WKP sp.j. M. Głowacz i M. Zawada 08-410 Garwolin 2 Wola Rębkowska 184 B tel.(025) 681 51 21 tel/fax (025) 682 31 87</p>
<p>Voco Chemie GmbH Baudirektor-Hahn-Str.4 2190 Cuxhaven 1 Niemcy</p>	
<p>Voigt Sp. z o.o. P.P.U.H. ul. Jordana 90 41-813 Zabrze tel/fax. (032) 272 25 73</p>	<p>P.P.U.H. Voigt Sp. z o.o. ul. Jordana 90 41-813 Zabrze tel/fax. (032) 272 25 73 info@voigt.pl</p>
<p>Vispol Przedsiębiorstwo Handlowo - Usługowe ul. Milionowa 40 92-336 Łódź tel. (042) 672 33 40</p>	<p>Vispol Przedsiębiorstwo Handlowo - Usługowe ul. Milionowa 40 92-336 Łódź tel. (042) 672 33 40</p>
<p>Vitherm France S.A. Etain, Francja</p>	<p>Intersilesia McBride Polska Sp. z o. o Ul. Matejki 2a 47-100 Strzelce Opolskie Tel. +48/77/4049133 Fax +48/77/4049102 wilczynski@intesilesia.com.pl</p>
<p>Zakłady Azotowe w Tarnowie – Mościcach S.A. Ul. E. Kwiatkowskiego 8 33-101 Tarnów tel. (014) 633 07 18</p>	<p>Zakłady Azotowe w Tarnowie – Mościcach S.A. Ul. E. Kwiatkowskiego 8 33-101 Tarnów tel. (014) 637 07 18</p>
<p>„Zachem” Zakłady Chemiczne SA Zakład Barwników Ul. Wojska Polskiego 65 85-825 Bydgoszcz tel. (052) 74 71 00</p>	<p>„Zachem” Zakłady Chemiczne SA Ul. Wojska Polskiego 65 85-825 Bydgoszcz tel. (052) 374 81 00</p>

Środek dezynfekcyjny EndoDis Aktywator EndoAct

Raporty dot. skuteczności środka dezynfekującego wobec mikroorganizmów zgodnie z normami europejskimi

EN 13727

działania bakteriobójczego
strony 1-14

EN 13624

działania grzybobójczego
strony 15 - 24

EN 13624

działania bójczego na grzyby drożdżopodobne
strony 25- 31

EN 14348

działania prątkobójczego
strony 32 - 47

EN 14476

działania wirusobójczego
strony 48 - 66

EN 13704

działania sporobójczego
strony 67 - 72



Opinia eksperta na temat bakteriobójczej skuteczności połączenia preparatów Olympus EndoDis + Olympus EndoAct zgodnie z normą EN 13727 (projekt)

1. Podsumowanie

Preparaty Olympus EndoDis + Olympus EndoAct są przeznaczone do wykorzystania w procedurach chemiczno-termicznej dezynfekcji. Wymienione połączenie produktów badano pod względem skuteczności bakteriobójczej, badanie przeprowadzono zgodnie z normą EN 13727 (projekt) warunkach bez obciążeń zanieczyszczeniami (warunki czyste) i w warunkach wysokiego obciążenia białkiem (warunki brudne). Stosowany roztwór o stężeniu 1 % okazał się skuteczny, jeśli był stosowany z 1 % Olympus EndoAct w temperaturze pokojowej jak również w temperaturze 35 °C w czasie kontaktu 5 minut.

2. Wprowadzenie

Połączenie produktów składające się z preparatów EndoDis + Olympus EndoAct jest przeznaczone do stosowania w procedurach chemiczno-termicznej dezynfekcji instrumentów medycznych. Badano skuteczność bakteriobójczej wymienionego połączenia, badanie prowadzono zgodnie z wytycznymi europejskiej normy EN 13727 (projekt, faza II, krok 1 test zawieszinowy) w warunkach bez obciążeń zanieczyszczeniami (warunki czyste) i w warunkach wysokiego obciążenia białkiem (warunki brudne). Eksperymenty przeprowadzono w VTB-Microbiology, Henkel KGaA i udokumentowano pod numerem B01.00467.

3. Materiały i metody

Badane produkty:

Olympus EndoDis,
Olympus EndoAct.

Stosowane stężenia:

1 % Olympus EndoDis + 1 % Olympus EndoAct

Badane szczepy:

Staphylococcus aureus, DSM 799
Pseudomonas aeruginosa, DSM 939
Enterococcus hirae, DSM 20160.



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

Warunki testu:

Test zawiesinowy zgodny z normą EN 13727 (projekt) z czasem kontaktu wynoszącym 5 min, w temperaturze pokojowej i w temperaturze 35 °C. Zgodnie z wymienioną powyżej normą logarytmiczny współczynnik redukcji miana mikroorganizmów ≥ 5 jest uznawany za wystarczający.

Obciążenie białkami:

Warunki czyste: roztwór albumin surowicy krwi bydlęcej (BSA) o stężeniu 0,03 %
Warunki brudne: roztwór albumin surowicy krwi bydlęcej (BSA) o stężeniu 0,3 % + roztwór erytrocytów krwi baraniej o stężeniu 0,3 %.

Neutralizacja:

Roztwór Tween 80 o stężeniu 3 % + lecytyna o stężeniu 0,3 % + tiosiarczan o stężeniu 0,1 % + histydyna o stężeniu 0,5 %.

4. Wyniki

Preparat Olympus EndoDis w połączeniu z preparatem Olympus EndoAct okazał się skutecznym połączeniem bakteriobójczym. Jak przedstawiono to w tabelach 1 – 3 wszystkie trzy mikroorganizmy wykorzystywane w badaniach były całkowicie zabijane przez 1 % roztwór EndoDis + 1,0 % roztwór Olympus EndoAct w temperaturze pokojowej, jak i w temperaturze 35 °C.

Düsseldorf, 20 września 2001,
HENKEL-ECOLAB GMBH & CO OHG
i.V. i.V.

/-/
Dr B. Meyer

/-/
Dr hab. F. von Rheinbaben



Tab. 1

Skuteczność połączenia Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
badana zgodnie z normą EN 13727 (projekt).
Wyniki ilościowego testu zawiesinowego dla mikroorganizmów
Staphylococcus aureus.

Temperatura 20 °C				
Obciążenie białkami	Czas kontaktu [min]	Olympus EndoDis + Olympus EndoAct		
		A	1,0 % + 1,0 %	
			C	R
Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)	5	$1,3 \times 10^2$	$1,1 \times 10^2$	$>10^5$
Warunki brudne (z obciążeniem białkami)	5	$1,2 \times 10^2$	$1,1 \times 10^2$	$>10^5$
Temperatura 35 °C				
Obciążenie białkami	Czas kontaktu [min]	Olympus EndoDis + Olympus EndoAct		
		A	1,0 % + 1,0 %	
			C	R
Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)	5	$1,1 \times 10^2$	$1,3 \times 10^2$	$>10^5$
Warunki brudne (z obciążeniem białkami)	5	$1,3 \times 10^2$	$1,2 \times 10^2$	$>10^5$

A = cfu/ml dla próbki kontrolnej warunków eksperymentu, wartości podano w tabeli.

C = cfu/ml dla próbki kontrolnej dla potwierdzenia warunków neutralizacji, wartości podano w tabeli.

R = logarytmiczny (log przy podstawie 10) współczynnik redukcji log 10, wartości podano w tabeli

B = cfu/ml dla próbki kontrolnej sprawdzającej toksyczność roztworu wykorzystywanego do neutralizacji, $1,4 \times 10^2$ cfu/ml



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

N = cfu/ml dla wyjściowej zawiesiny mikroorganizmów, $2,4 \times 10^8$ cfu/ml

N_v = cfu/ml dla zawiesiny mikroorganizmów pobranej dla walidacji procesu neutralizacji, $1,4 \times 10^3$ cfu/ml



Tab. 2

**Skuteczność połączenia Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
badana zgodnie z normą EN 13727 (projekt).
Wyniki ilościowego testu zawiesinowego dla mikroorganizmów
Pseudomonas aeruginosa.**

<i>Temperatura 20 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$1,9 \times 10^2$	$1,4 \times 10^2$	$>10^5$
<i>Warunki brudne (z obciążeniem białkami)</i>	<i>5</i>	$1,9 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$	$>10^5$
<i>Temperatura 35 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$1,8 \times 10^2$	$1,6 \times 10^2$	$>10^5$
<i>Warunki brudne (z obciążeniem białkami)</i>	<i>5</i>	$1,8 \times 10^2$	$1,8 \times 10^2$	$>10^5$

A = cfu/ml dla próbki kontrolnej warunków eksperymentu, wartości podano w tabeli.

C = cfu/ml dla próbki kontrolnej dla potwierdzenia warunków neutralizacji, wartości podano w tabeli.

R = logarytmiczny (log przy podstawie 10) współczynnik redukcji log 10, wartości podano w tabeli

B = cfu/ml dla próbki kontrolnej sprawdzającej toksyczność roztworu wykorzystywanego do



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

neutralizacji, $2,0 \times 10^2$ cfu/ml

N = cfu/ml dla wyjściowej zawiesiny mikroorganizmów, $3,4 \times 10^8$ cfu/ml

N_v = cfu/ml dla zawiesiny mikroorganizmów pobranej dla walidacji procesu neutralizacji, $2,1 \times 10^3$ cfu/ml



Tab. 3

**Skuteczność połączenia Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
badana zgodnie z normą EN 13727 (projekt).
Wyniki ilościowego testu zawiesinowego dla mikroorganizmów
Enterococcus hirae.**

<i>Temperatura 20 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$1,6 \times 10^2$	$1,5 \times 10^2$	$>10^5$
<i>Warunki brudne (z obciążeniem białkami)</i>	<i>5</i>	$1,5 \times 10^2$	$1,6 \times 10^2$	$>10^5$
<i>Temperatura 35 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$1,7 \times 10^2$	$1,8 \times 10^2$	$>10^5$
<i>Warunki brudne (z obciążeniem białkami)</i>	<i>5</i>	2×10^2	$1,2 \times 10^2$	$>10^5$

A = cfu/ml dla próbki kontrolnej warunków eksperymentu, wartości podano w tabeli.

C = cfu/ml dla próbki kontrolnej dla potwierdzenia warunków neutralizacji, wartości podano w tabeli.

R = logarytmiczny (log przy podstawie 10) współczynnik redukcji log 10, wartości podano w tabeli

B = cfu/ml dla próbki kontrolnej sprawdzającej toksyczność roztworu wykorzystywanego do



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

neutralizacji, $1,8 \times 10^2$ cfu/ml

N = cfu/ml dla wyjściowej zawiesiny mikroorganizmów, $4,1 \times 10^8$ cfu/ml

N_v = cfu/ml dla zawiesiny mikroorganizmów pobranej dla walidacji procesu neutralizacji, $1,6 \times 10^3$ cfu/ml



**Expert opinion on the bactericidal efficacy of
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
tested according to EN 13727 (draft)**

1. Summary

Olympus EndoDis + Olympus EndoAct is designed for use in chemo-thermal disinfection procedures. The product combination was tested for its bactericidal efficacy according to EN 13727 (draft) under clean and dirty conditions. A 1 % Olympus EndoDis application solution proved to be effective if used with 1 % Olympus EndoAct at room temperature as well as at 35 °C within 5 minutes.

2. Introduction

The product-combination consisting of Olympus EndoDis + Olympus EndoAct is designed for use in chemo-thermal instrument disinfection procedures. The combination was tested for its microbicidal efficacy according to the European Guideline EN 13727 (draft Phase II, step 1 suspension test) under clean and dirty conditions. Experiments were performed in VTB-Microbiology, Henkel KGaA and are documented under B01.00467.

3. Material and Methods

Test product:

Olympus EndoDis,
Olympus EndoAct.

Application concentrations:

1 % Olympus EndoDis + 1 % Olympus EndoAct

Test bacteria:

Staphylococcus aureus, DSM 799
Pseudomonas aeruginosa, DSM 939
Enterococcus hirae, DSM 20160.



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

Test conditions:

Suspension test according to EN 13727 with 5 min contact time at room temperature and at 35 °C. A log reduction factor of ≥ 5 is regarded as sufficient according to the standard.

Protein load:

Clean conditions: 0.03 % bovine serum albumin (BSA)

Dirty conditions: 0.3 % BSA + 0.3 % sheep erythrocytes.

Neutralisation:

3 % Tween 80 + 0.3 % lecithin + 0.1 % thiosulphate + 0.5 % histidine.

4. Results

Olympus EndoDis in combination with Olympus EndoAct proved to be an effective bactericidal combination. As to be seen in table 1 – 3 all three test germs were completely killed by a 1 % Olympus EndoDis solution + 1 % Olympus EndoAct at room temperature as well as at 35 °C.

Düsseldorf, September 20th 2001

HENKEL-ECOLAB GMBH & CO OHG
i.V. i.V.

Dr. B. Meyer

PD Dr. Dr. F. von Rheinbaben



Tab. 1

**Bactericidal efficacy of
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
according to EN 13727.
Results of the quantitative suspension test
with Staphylococcus aureus.**

<i>Temperature 20 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	1.3×10^2	1.1×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	5	1.2×10^2	1.1×10^2	$>10^5$
<i>Temperature 35 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	1.1×10^2	1.3×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	5	1.3×10^2	1.2×10^2	$>10^5$

- A** = cfu/ml of the control of the experimental conditions, values see table
- C** = cfu/ml in the control experiment for confirmation of the neutralisation, values see table
- R** = log 10 reduction factor, values see table
- B** = cfu/ml in the control checking the toxicity of the neutralisation solution 1.4×10^2 cfu/ml
- N** = cfu/ml of the initial germ suspension, 2.4×10^8 cfu/ml
- N_v** = cfu/ml of the germ suspension taken for validation of neutralisation, 1.4×10^3 cfu/ml



Tab. 3

**Bactericidal efficacy of
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
according to EN 13727.
Results of the quantitative suspension test
with Enterococcus hirae.**

<i>Temperature 20 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	1.6×10^2	1.5×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	5	1.5×10^2	1.6×10^2	$>10^5$
<i>Temperature 35 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	1.7×10^2	1.8×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	5	2×10^2	1.2×10^2	$>10^5$

- A** = cfu/ml of the control of the experimental conditions, values see table
- C** = cfu/ml in the control experiment for confirmation of the neutralisation, values see table
- R** = log 10 reduction factor, values see table
- B** = cfu/ml in the control checking the toxicity of the neutralisation solution 1.8×10^2 cfu/ml
- N** = cfu/ml of the initial germ suspension, 4.1×10^8 cfu/ml
- N_v** = cfu/ml of the germ suspension taken for validation of neutralisation, 1.6×10^3 cfu/ml



Tab. 2

**Bactericidal efficacy of
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
according to EN 13727.
Results of the quantitative suspension test with
Pseudomonas aeruginosa.**

<i>Temperature 20 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	1.9×10^2	1.4×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	5	1.9×10^2	2.1×10^2	$>10^5$
<i>Temperature 35° C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	1.8×10^2	1.6×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	5	1.8×10^2	1.8×10^2	$>10^5$

- A** = cfu/ml of the control of the experimental conditions, values see table
- C** = cfu/ml in the control experiment for confirmation of the neutralisation, values see table
- R** = log 10 reduction factor, values see table
- B** = cfu/ml in the control checking the toxicity of the neutralisation solution 2.0×10^2 cfu/ml
- N** = cfu/ml of the initial germ suspension, 3.4×10^8 cfu/ml
- N_v** = cfu/ml of the germ suspension taken for validation of neutralisation, 2.1×10^3 cfu/ml



Henkel AG & Co. KGaA
Microbiology

Raport z badań

12-10432

Skuteczność
grzybobójcza

połączenia EndoDIS i EndoACT

zgodnie z EN 13624

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne - ilościowa zawiesinowa metoda określania grzybobójczego działania chemicznych środków dezynfekcyjnych przeznaczonych do narzędzi stosowanych w obszarze medycznym.

Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);;

Wersja niemiecka EN 13624:2003

Klient: Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf

Autor: U. Bäumer

Data: 10 July 2012

Treść

Treść	2
1. Laboratorium badawcze.....	2
2. Charakterystyka substancji badanej	2
3. Metoda badania	2
4. Warunki doświadczenia	3
5. Wyniki	3
6. Podsumowanie.....	3
Tabela	4 - 5

1. Laboratorium badawcze

Henkel AG & Co. KGaA
HSA- Corporate Scientific Services
D-40191 Düsseldorf

2. Charakterystyka substancji badanej

2.1. Nazwa produktu	EndoDIS
2.1.1 Partia	1042AP0507
2.1.2 Formuła No.	FC 9013189
2.1.3 Laboratorium No.	nieznany
2.1.4 Data produkcji	Styczeń 2012
2.1.5 Data przydatności	Lipiec 2013
2.1.6 Producent	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
2.1.7 Data wpisu próbki	29 czerwiec 2012
2.1.8 Warunki przechowywania w lab.	temperatura pokojowa
2.1.9 Wygląd	klarowny, bezbarwny, płynny
2.2. Nazwa produktu	EndoACT
2.2.1 Partia	3072AP0607
2.2.2 Formuła No.	new modified FC (Pa 13341-2-2)
2.2.3 Laboratorium No.	nieznany
2.2.4 Data produkcji	Luty 2012
2.2.5 Data przydatności	Luty 2015
2.2.6 Producent	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
2.2.7 Data wpisu próbki	29 czerwiec 2012
2.2.8 Warunki przechowywania w lab.	temperatura pokojowa
2.2.9 Wygląd	klarowny, bezbarwny, płynny

3. Metoda badania**3.1 Badanie ilościowo zawiesinowy zgodnie EN 13624**

Chemiczne środki dezynfekcyjne i antyseptyczne -- Ilościowa zawiesinowa metoda określania działania grzybobójczego lub działania bójczego na grzyby drożdżopodobne w obszarze medycznym -- Metoda badania i wymagania (faza 2, etap 1);

Wersja niemiecka EN 13624:2003

- 3.2 **Neutralizator** na bazie Tween 80, lecytyna, histydyna, Na.-tiosiarozan (3%, 0,3%, 0,1%, 0,5%).

Wybraną metodą neutralizacji była w każdym przypadku metoda neutralizacji rozcieńczenia zgodnie z normą EN 13624 w następujących po sobie seriach rozcieńczeń, aby wykazać, że współczynnik zabicia jest niższy niż 10^4

4. Warunki doświadczalne

- 4.1 Okres badania
Czerwiec 2012
- 4.2 Rozpuszczalnik
Standardowa twarda woda wg EN 13624
- 4.3 Stężenia badane
1% EndoDIS & 1% EndoACT
1.2% EndoDIS & 1.2% EndoACT
- 4.4 Wygląd roztworów badanych
klarowny, bezbarwny, płynny
- 4.5 Organizm badany
Aspergillus brasiliensis DSM 1988
(szczep testowy został dostarczony przez klienta)
- 4.6 Czasy kontaktu
5min. – 7 min.
- 4.7 Temperatura testowa
35°C
- 4.8 Substancje interferujące
a) 0.3g BSA/l (warunki czyste)
b) 3g BSA/l + 3ml erytrocyty owcze/l (warunki brudne)
- 4.9 Temperatura inkubacji
30°C

5. Wyniki**EN 13624**

Szczep testowy: <i>Aspergillus brasiliensis</i> DSM 1988 N = 4.0 x 10 ⁷ CFU/ml					
		warunki czyste / 35°C		warunki brudne / 35°C	
Produkt	Conc. ► Time ▼	1% & 1%	1.2% & 1.2%	1% & 1%	1.2% & 1.2%
EndoDIS & EndoACT	R 5 min.	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴	3.1x10 ³	>2.8x10 ⁴
	R 7 min.	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴

6. Podsumowanie

Badana kombinacja EndoDIS i EndoACT wykazała wystarczającą skuteczność grzybobójczą 10 redukcji dla badanego szczepu *Aspergillus brasiliensis* w następujących warunkach:

1 % plus 1 % w ciągu 5 minut w temperaturze 35 °C w symulowanych warunkach czystych

1 % plus 1 % w ciągu 7 minut w temperaturze 35 °C w symulowanych warunkach brudnych, w ciągu 7 minut.

1,2% plus 1,2% w ciągu 5 minut w temperaturze 35°C w symulowanych czystych i brudnych warunkach.



Dr. R. Düsseldorf, Breves

10 lipiec 2012



U. Bäumer

DIN EN 13624: 2003

Szczep testowy	Zawieszenie testowe N _v (see 5.4.1.5)	Walidacja			Zawieszenie testowe N (see 5.4.1.4)	Badanie z stężeniem w % (V/V) (see 5.5.2)		
		Validation of selected experimental conditions A (see 5.5.2.3)	Walidacja nietoksyczności neutralizatora B (5.5.2.4)	Walidacja metody rozcieńczenia/neutralizacji C (see 5.5.2.5)			warunki czyste	warunki brudne
<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSMZ 1988	V _c : 65/54 N _v : 6.0x10 ²	5'/clean cond. V _c : 55/63 N _v : 5.9x10 ¹	V _c : 58/66 N _v : 6.2x10 ¹	5'/clean cond. V _c : 54/56 N _v : 5.5x10 ¹	10 ⁻⁵ : >165/>165 10 ⁻⁶ : 37/42 N: 4.0x10 ⁷	V _c : N _a : R:	1% + 1% / 5' 9/6 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1% + 1% / 5' 134/119 1.3x10 ³ 3.1x10 ³
		7'/clean cond. V _c : 58/60 N _v : 5.9x10 ¹		7'/clean cond. V _c : 61/55 N _v : 5.8x10 ¹		V _c : N _a : R:	1% + 1% / 7' 6/8 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1% + 1% / 7' 2/0 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴
		5'/dirty cond. V _c : 67/71 N _v : 6.9x10 ¹		5'/dirty cond. V _c : 60/59 N _v : 6.0x10 ¹		V _c : N _a : R:	1.2% + 1.2% / 5' 1/1 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1.2% + 1.2% / 5' 1/0 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴
		7'/dirty cond. V _c : 62/55 N _v : 5.9x10 ¹		7'/dirty cond. V _c : 60/53 N _v : 5.7x10 ¹		V _c : N _a : R:	1.2% + 1.2% / 7' 0/2 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1.2% + 1.2% / 7' 3/4 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴

N liczbę jtk (jednostek tworzących kolonię) na ml zawiesiny do badań bakteryjnych wymaganej zgodnie z DIN EN 13624: $1.5 \times 10^7 < N < 5 \times 10^7$ ($7.17 \leq \lg N \leq 7.7$)

$N_0 = N/10$ ($\geq 1.5 \times 10^6 \leq 5.0 \times 10^6$) ($6.17 \leq \lg N_0 \leq 6.70$)

N_v liczbę jtk/ml zawiesiny bakteryjnej do badań weryfikacyjnych zgodnie z normą DIN EN 13624: $3 \times 10^2 < N < 1.6 \times 10^3$

$N_{v0} = N_v / 10$

A liczbę jtk/ml do walidacji wybranych warunków doświadczalnych wymaganej przez DIN EN 13624: $A \geq 0.5 \times N_{v0}$

B liczbę jtk/ml kontroli toksyczności neutralizatora wymaganej przez DIN EN 13624: $B \geq 0.5 \times N_{v0}$

C liczbę jtk/ml walidacji neutralizacji rozcieńczenia wymaganej przez DIN EN 13624: $C \geq 0.5 \times N_{v0}$

Udowodniono nieszkodliwość wybranych warunków doświadczalnych i nietoksyczność wybranego roztworu neutralizatora, jak również udaną neutralizację badanej substancji. W związku z tym wyniki uznaje się za wystarczająco wiarygodne.



Henkel AG & Co. KGaA
Microbiology

Test Report

12-10432

On the
fungicidal efficacy of

the combination
EndoDIS & EndoACT

following EN 13624

Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of fungicidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area- Test method and requirements (phase 2, step 1);
German version EN 13624:2003

Client: Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
Author: U. Bäumer
Date: 10 July 2012

Content

Content	2
1. Test laboratory	2
2. Identity of the test substance	2
3. Test method	2
4. Experimental conditions	3
5. Results	3
6. Conclusion	3
Table	4 - 5

1. Test laboratory

Henkel AG & Co. KGaA
HSA- Corporate Scientific Services
D-40191 Düsseldorf

2. Identity of the test substances

2.1. Product name	EndoDIS
2.1.1 Batch	1042AP0507
2.1.2 Formula No.	FC 9013189
2.1.3 Laboratory No.	unknown
2.1.4 Manufacturing date	January 2012
2.1.5 Expiry date	July 2013
2.1.6 Manufacturer	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
2.1.7 Date of sample entry	29 June 2012
2.1.8 Storage conditions in the laboratory	room temperature
2.1.9 Appearance	clear, colourless, liquid
2.2. Product name	EndoACT
2.2.1 Batch	3072AP0607
2.2.2 Formula No.	new modified FC (Pa 13341-2-2)
2.2.3 Laboratory No.	unknown
2.2.4 Manufacturing date	February 2012
2.2.5 Expiry date	February 2015
2.2.6 Manufacturer	Ecolab Deutschland GmbH, Düsseldorf
2.2.7 Date of sample entry	29 June 2012
2.2.8 Storage conditions in the laboratory	room temperature
2.2.9 Appearance	clear, colourless, liquid

3. Test method

3.1 Quantitative suspension test following EN 13624

Chemical disinfectants and antiseptics- Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity of chemical disinfectants for instruments used in the medical area- Test method and requirements (phase 2, step 1);

German version EN 13624:2003

3.2 **Neutralizer** based on Tween 80, Lecithin, Histidin, Na.-Thiosulphate (3%, 0.3%, 0.1%, 0.5%)

The chosen neutralisation method was in each case the dilution neutralisation method according to EN 13624 with following dilution series to demonstrate killing rates less than 10^4 .

4. Experimental conditions

- 4.1 Test period
July 2012
- 4.2 Diluent
Standard hard water according EN 13624
- 4.3 Test concentrations
1% EndoDIS & 1% EndoACT
1.2% EndoDIS & 1.2% EndoACT
- 4.4 Appearance of the test dilutions
clear, colourless, liquid
- 4.5 Test organism
Aspergillus brasiliensis DSM 1988
(test strain was given by the client)
- 4.6 Contact times
5min. – 7 min.
- 4.7 Test temperature
35°C
- 4.8 Interfering substances
a) 0.3g BSA/l (clean conditions)
b) 3g BSA/l + 3ml sheep erythrocytes/l (dirty conditions)
- 4.9 Incubation temperature
30°C

5. Results**EN 13624**

Test strain: <i>Aspergillus brasiliensis</i>		DSM 1988			
N = 4.0 x 10 ⁷ CFU/ml		clean conditions / 35°C		dirty conditions / 35°C	
Product	Conc. ► Time ▼	1% & 1%	1.2% & 1.2%	1% & 1%	1.2% & 1.2%
EndoDIS & EndoACT	R 5 min.	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴	3.1x10 ³	>2.8x10 ⁴
	R 7 min.	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴	>2.8x10 ⁴

6. Conclusion

The tested combination **EndoDIS & EndoACT** showed a sufficient fungicidal efficacy of 10⁴ reduction for the test strain *Aspergillus brasiliensis* under the following conditions:

1% plus 1% within **5 minutes** at 35°C under simulated clean conditions

1% plus 1% within **7 minutes** at 35°C under simulated dirty conditions

1.2% plus 1.2% within **5 minutes** at 35°C under simulated clean and dirty conditions

Düsseldorf, 10 July 2012



Dr. R. Breves



U. Bäumer

DIN EN 13624: 2003

Test strain	Test suspension N _v (see 5.4.1.5)	Validation			Test suspension N (see 5.4.1.4)	Test with concentration in % (V/V) (see 5.5.2)		
		Validation of selected experimental conditions A (see 5.5.2.3)	Validation of non-toxicity of neutralizer B (5.5.2.4)	Validation of dilution-neutralization-method C (see 5.5.2.5)			clean cond.	dirty cond.
<i>Aspergillus brasiliensis</i> DSMZ 1988	V _c : 65/54 N _v : 6.0x10 ²	5'/clean cond. V _c : 55/63 N _v : 5.9x10 ¹	V _c : 58/66 N _v : 6.2x10 ¹	5'/clean cond. V _c : 54/56 N _v : 5.5x10 ¹	10 ⁻⁵ : >165/>165 10 ⁻⁶ : 37/42 N: 4.0x10 ⁷	V _c : N _a : R:	1% + 1% / 5' 9/6 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1% + 1% / 5' 134/119 1.3x10 ³ 3.1x10 ³
		7'/clean cond. V _c : 58/60 N _v : 5.9x10 ¹		7'/clean cond. V _c : 61/55 N _v : 5.8x10 ¹		V _c : N _a : R:	1% + 1% / 7' 6/8 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1% + 1% / 7' 2/0 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴
		5'/dirty cond. V _c : 67/71 N _v : 6.9x10 ¹		5'/dirty cond. V _c : 60/59 N _v : 6.0x10 ¹		V _c : N _a : R:	1.2% + 1.2% / 5' 1/1 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1.2% + 1.2% / 5' 1/0 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴
		7'/dirty cond. V _c : 62/55 N _v : 5.9x10 ¹		7'/dirty cond. V _c : 60/53 N _v : 5.7x10 ¹		V _c : N _a : R:	1.2% + 1.2% / 7' 0/2 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴	1.2% + 1.2% / 7' 3/4 <1.4x10 ² >2.8x10 ⁴

- N the number of cfu (colony forming units) per ml of the bacterial test suspension required by DIN EN 13624: $1.5 \times 10^7 < N < 5 \times 10^7$ ($7.17 \leq \lg N \leq 7.7$)
- $N_0 = N/10$ ($\geq 1.5 \times 10^6 \leq 5.0 \times 10^6$ ($6.17 \leq \lg N_0 \leq 6.70$))
- N_V the number of cfu/ml of the bacterial suspension for verification tests required by DIN EN 13624: $3 \times 10^2 < N < 1.6 \times 10^3$
- $N_{V0} = N_V / 10$
- A the number of cfu/ml for the validation of selected experimental conditions required by DIN EN 13624: $A \geq 0.5 \times N_{V0}$
- B the number of cfu/ml of the neutralizer toxicity control required by DIN EN 13624: $B \geq 0.5 \times N_{V0}$
- C the number of cfu/ml of the dilution-neutralization validation required by DIN EN 13624: $C \geq 0.5 \times N_{V0}$

The non-perniciousness of the chosen experimental conditions and the non-toxicity of the selected neutraliser solution as well as the successful neutralisation of the test substance were proven. Thus the results are regarded as sufficiently valid.



Opinia eksperta na temat skuteczności połączenia preparatów Olympus EndoDis + Olympus EndoAct w stosunku do drożdży

Test przeprowadzono wykorzystując mikroorganizmy *Candida albicans*
zgodnie z normą EN 13624 (projekt)

1. Podsumowanie

Preparaty Olympus EndoDis + Olympus EndoAct są przeznaczone do wykorzystania w procedurach chemiczno-termicznej dezynfekcji. Wymienione połączenie produktów badano pod względem skuteczności w stosunku do drożdży, badanie przeprowadzono zgodnie z normą EN 13624 (projekt) w warunkach bez obciążeń zanieczyszczeniami (warunki czyste) i w warunkach wysokiego obciążenia białkiem (warunki brudne). Stosowany roztwór o stężeniu 1 % okazał się skuteczny, jeśli był stosowany z 1 % Olympus EndoAct w temperaturze pokojowej jak również w temperaturze 35 °C w czasie kontaktu 5 minut.

2. Wprowadzenie

Połączenie produktów składające się z preparatów EndoDis + Olympus EndoAct jest przeznaczone do stosowania w procedurach chemiczno-termicznej dezynfekcji instrumentów medycznych. Badano skuteczność wymienionego połączenia w stosunku do drożdży (*C. albicans*) prowadzono zgodnie z wytycznymi europejskiej normy EN 13624 (projekt, faza II, krok 1 test zawiesinowy) w warunkach bez obciążeń zanieczyszczeniami (warunki czyste) i w warunkach wysokiego obciążenia białkiem (warunki brudne). Eksperymenty przeprowadzono w VTB-Microbiology, Henkel KGaA i udokumentowano pod numerem B01.00467.

3. Materiały i metody

Badane produkty:

Olympus EndoDis,
Olympus EndoAct.

Stosowane stężenia:

1 % Olympus EndoDis + 1 % Olympus EndoAct

Badany szczep:

Candida albicans, DSM 1386.

Warunki testu:

Test zawiesinowy zgodny z normą EN 13624 (projekt) z czasem kontaktu wynoszącym 5 min, w temperaturze pokojowej i w temperaturze 35 °C. Zgodnie z wymienioną powyżej normą logarytmiczny współczynnik redukcji miana



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

mikroorganizmów ≥ 5 jest uznawany za wystarczający.

Obciążenie białkami:

Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami) roztwór albumin surowicy krwi bydlęcej (BSA) o stężeniu 0,03 %

Warunki brudne (w warunkach obciążenia białkami): roztwór albumin surowicy krwi bydlęcej (BSA) o stężeniu 0,3 % + roztwór erytrocytów krwi baraniej o stężeniu 0,3 %.

Neutralizacja:

Roztwór Tween 80 o stężeniu 3 % + lecytyna o stężeniu 0,3 % + tiosiarczan o stężeniu 0,1 % + histydyna o stężeniu 0,5 %.

4. Wyniki

Preparat Olympus EndoDis w połączeniu z preparatem Olympus EndoAct okazały się skutecznym połączeniem w stosunku do drożdży. Jak przedstawiono to w tabeli 1 mikroorganizmy *Candida albicans* były całkowicie zabijane przez 1 % roztwór EndoDis + 1,0 % roztwór Olympus EndoAct w temperaturze pokojowej, jak i w temperaturze 35 °C.

Düsseldorf, 20 września 2001,
HENKEL-ECOLAB GMBH & CO OHG
i.V. i.V.

/-/
Dr B. Meyer

/-/
Dr hab. F. von Rheinbaben



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

Tab. 1

Skuteczność połączenia Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
badana zgodnie z normą EN 13624 (projekt).
Wyniki ilościowego testu zawiesinowego dla mikroorganizmów
Candida albicans.

<i>Temperatura 20 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$9,4 \times 10^1$	1×10^2	$>10^5$
<i>Warunki brudne (z obciążeniem białkami)</i>	<i>5</i>	$9,8 \times 10^1$	$9,4 \times 10^1$	$>10^5$
<i>Temperatura 35 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$1,1 \times 10^2$	$8,7 \times 10^1$	$>10^5$
<i>Warunki brudne (z obciążeniem białkami)</i>	<i>5</i>	$1,3 \times 10^2$	$7,8 \times 10^1$	$>10^5$

A = cfu/ml dla próbki kontrolnej warunków eksperymentu, wartości podano w tabeli.

C = cfu/ml dla próbki kontrolnej dla potwierdzenia warunków neutralizacji, wartości podano w tabeli.

R = logarytmiczny (log przy podstawie 10) współczynnik redukcji log 10, wartości podano w tabeli

B = cfu/ml dla próbki kontrolnej sprawdzającej toksyczność roztworu wykorzystywanego do



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

neutralizacji, $9,7 \times 10^1$ cfu/ml

N = cfu/ml dla wyjściowej zawiesiny mikroorganizmów, $2,8 \times 10^8$ cfu/ml

Nv = cfu/ml dla zawiesiny mikroorganizmów pobranej dla walidacji procesu neutralizacji, $1,3 \times 10^3$ cfu/ml



**Expert opinion on the efficacy of
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
against yeasts.**

Test with *Candida albicans* according to EN 13624 (draft)

1. Summary

Olympus EndoDis + Olympus EndoAct is designed for use in chemo-thermal disinfection procedures. The product combination was tested for its efficacy against yeasts according to EN 13624 (draft) under clean and dirty conditions. A 1 % application solution proved to be effective if used with 1 % Olympus EndoAct at room temperature as well as at 35 °C within 5 minutes.

2. Introduction

The product-combination consisting of Olympus EndoDis + Olympus EndoAct is designed for use in chemo-thermal instrument disinfection procedures. The combination was tested for its efficacy against yeasts (*C. albicans*) according to the European Guideline EN 13624 (draft Phase II, step 1 suspension test) under clean and dirty conditions. Experiments were performed in VTB-Microbiology, Henkel KGaA and are documented under B01.00467.

3. Material and Methods

Test products:

Olympus EndoDis,
Olympus EndoAct.

Application concentrations:

1 % Olympus EndoDis + 1 % Olympus EndoAct

Test strain:

Candida albicans, DSM 1386.

Test conditions:

Suspension test according to EN 13624 (draft) with 5 min contact time at room temperature and at 35 °C. A log reduction factor of ≥ 5 is regarded as sufficient according to the standard.



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

Protein load:

Clean conditions: 0.03 % bovine serum albumin (BSA)

Dirty conditions: 0.3 % BSA + 0.3 % sheep erythrocytes.

Neutralisation:

3 % Tween 80 + 0.3 % lecithin + 0.1 % thiosulphate + 0.5 % histidin.

4. Results

Olympus EndoDis in combination with Olympus EndoAct proved to be an effective combination against yeasts. As to be seen in table 1 Candida albicans was completely killed by a 1 % EndoDis solution + 1.0 % Olympus EndoAct at room temperature as well as at 35 °C.

Düsseldorf, September 20th 2001

HENKEL-ECOLAB GMBH & CO OHG
i.V. i.V.

Dr. B. Meyer

PD Dr. Dr. F. von Rheinbaben



Tab. 1

**Efficacy of Olympus EndoDis + Olympus EndoAct according to EN 13624 (draft).
Results of the quantitative suspension test with Candida albicans.**

<i>Temperature 20 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	<i>5</i>	9.4×10^1	1×10^2	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	<i>5</i>	9.8×10^1	9.4×10^1	$>10^5$
<i>Temperature 35 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	<i>5</i>	1.1×10^2	8.7×10^1	$>10^5$
<i>Dirty conditions</i>	<i>5</i>	1.3×10^2	7.8×10^1	$>10^5$

A = cfu/ml of the control of the experimental conditions, values see table
C = cfu/ml in the control experiment for confirmation of the neutralisation, values see table
R = log 10 reduction factor, values see table
B = cfu/ml in the control checking the toxicity of the neutralisation solution 9.7×10^1 cfu/ml
N = cfu/ml of the initial germ suspension, 2.8×10^8 cfu/ml
N_v = cfu/ml of the germ suspension taken for validation of neutralisation, $1,3 \times 10^3$ cfu/ml



Henkel KGaA
Corporate Scientific Services

Ocena eksperta

dotycząca działania bójczego wobec prątków gruźlicy i mykobakteriobójczej aktywności
preparatu EndoDis w połączeniu z preparatem EndoAct,
w badaniu prowadzonym w warunkach testu zawiesinowego
zgodnego z normą EN14348

Poniższa opinia eksperta obejmuje 8 stron i może być powielana tylko w całości

Sponsor: Henkel-Ecolab,
Duesseldorf
AUTOR: U. Bäumer
Data: 14 marca 2006

Henkel KGaA
VTD- Microbiology
D-40191 Duesseldorf

Tel. +49 211797-4693
Fax. +49 211 798-2245

1. Podsumowanie

Środek dezynfekujący **EndoDis** wykorzystywany w połączeniu z aktywatorem **EndoAct** badano pod kątem skuteczności prątkobójczej i mykobakteriobójczej zgodnie z normą EN 14348, faza 2, etap 1, w ilościowym teście zawiesinowym w temperaturze 35 °, w warunkach czystych i w warunkach brudnych. Badanie przeprowadzono dla jednego stężenia badanego preparatu, w warunkach (czas, temperatura) programu wykorzystującego kwas nadoctowy w urządzeniu ETD, w warunkach czystych i w warunkach brudnych. Preparat **EndoDis** (1 %) w połączeniu z preparatem **EndoAct** (1 %) daje efekt bójczy wobec prątków gruźlicy i mykobakteriobójczy wynoszący przynajmniej > 5 jednostek logarytmicznych redukcji (współczynnik redukcji > 10⁵ CFU/ ml) dla szczepów *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium*, dla czasu kontaktu wynoszącego 5 minut w wymienionych warunkach. Dlatego też przedstawione połączenie produktów może być uważane za charakteryzujące się działaniem bójczym wobec prątków gruźlicy i mykobakteriobójczym zgodnie z normą EN 14348, w tych warunkach. Dodatkowo wykazano redukcję [miana] > 6 jednostek logarytmicznych, w tych samych warunkach dla czasu kontaktu wynoszącego 7 minut.

2. Wprowadzenie

Walidacja środków dezynfekujących zgodnie z normami europejskimi oznacza uczestnictwo produktu w badaniach fazy 1 i 2/1 w podstawowych i określonych testach zawiesinowych. Dla testów fazy 2/1 środków dezynfekujących przeznaczonych do zastosowań w obszarze medycznym, norma EN 14348 opisuje protokół badawczy, który został zastosowany w opisywanym badaniu.

Układ normy EN 14348 dotyczy badania produktu w trzech różnych stężeniach z wykorzystaniem niskich i wysokich obciążeń organicznych, z wykorzystaniem standaryzowanej twardej wody i przynajmniej w stosunku do *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium* wykorzystywanych jako mikroorganizmy testowe dla aktywności mykobakteriobójczej lub tylko w stosunku do *Mycobacterium terrae* dla aktywności prątkobójczej; mikroorganizmy te są poddawane działaniu produktu w zawiesinie, w warunkach czystych i warunkach brudnych. Norma wymaga dla stosowania określenia „mykobakteriobójczy i prątkobójczy” redukcji [miana] wynoszącego 10⁴ w ciągu 60 minut. Postępując zgodnie z poleceniem sponsora badania, w opisywanym przypadku, produkt był jednak badany w jednym stężeniu, w stosunku do *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium*, w warunkach czystych i warunkach brudnych.

Produkt wykorzystywany w badaniu to **EndoDis**, który jest bezbarwnym, ciekłym produktem jest pomyślany jako środek dezynfekujący do instrumentów medycznych, np. do giętkich endoskopów i aktywator **EndoAct**, który jest również bezbarwnym, ciekłym produktem pomyślanym jako substancja dostosowująca pH (roztwór buforowy). Preparat **EndoDis** jest przygotowany w oparciu o kwas nadoctowy (PAA) jako składnik aktywny. Produkty badano w

połączeniu zgodnie z wytycznymi europejskiej normy EN 14348 dla badania aktywności prątkobójczej i mykobakteriobójczej w ilościowym teście zawiesinowym (faza 2 etap 1).

Endoskopy giętkie w preferowanej metodzie przygotowywania do ponownego wykorzystania są przygotowywane z wykorzystaniem automatycznych urządzeń do mycia i dezynfekcji endoskopów, urządzeń które przeprowadzają mycie i dezynfekcje w oddzielnych zaprogramowanych krokach. Celem badania było udowodnienie skuteczności prątkobójczej i mykobakteriobójczej dedykowanego środka dezynfekującego w etapie dezynfekcji w procesie prowadzonym z wykorzystaniem produktów przygotowanych na bazie kwasu nadoctowego ETD3. Badanie przeprowadzono w warunkach stosowanych w procesie prowadzonym w urządzeniu ETD w programie wykorzystującym kwas nadoctowy. Podczas gdy w procesie prowadzonym w urządzeniu ETD wykorzystywane są stężenia wynoszące 1,2 % preparatu **EndoDis** (środek dezynfekujący) i 1,2 % środka **EndoAct** (aktywator), do celów badania wybrano niższe stężenia (1 % preparatu **EndoDis** i 1,0 % środka **EndoAct**) tak, aby naśladować warunki kończącego się okresu przydatności w/w preparatów do wykorzystania.

Nasze badanie przeprowadzono zgodnie z normą EN 14348 wykorzystując w badaniu mikroorganizmy *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium* w warunkach czystych i warunkach brudnych, w jednym stężeniu z następującymi modyfikacjami zgodnymi z procesem prowadzonym w urządzeniu ETD:

Temperatura w której prowadzono badanie: 35 °C

Czas badania: 5 minut, 7 minut

3. Opis badania

Badania przedstawione w tym raporcie zostały wykonane przez R. Hermanns w laboratorium VTD-Microbiology, Henkel KGaA w okresie sierpień - wrzesień, 2005. Badanie, w tym dane surowe, zostały udokumentowane pod wewnętrznym numerem 05.01069.

3.1 Badany produkt

Próbka do badania produktu **EndoDis** była próbką z normalnej produkcji, z serii o numerze 5315AP046. Okres trwałości produktu wynosił 18 miesięcy.

Próbka do badania produktu **EndoAct** była próbką z normalnej produkcji, z serii o numerze 4235AP006. Okres trwałości produktu wynosił 18 miesięcy.

3.2 Badane mikroorganizmy

Mycobacterium terrae (DSM 43227)

Mycobacterium avium (ATCC 15769)

3.3 Parametry stosowane w badaniu

Badany produkt:

EndoDis (Fa.Ecolab)

w połączeniu z

EndoAct (Fa.Ecolab)

Stężenia produktów podczas stosowania: 1,0 % + 1,0 %

Obciążenie organiczne:

a: 0,3 g/l albumin wołowych = warunki czyste

b: 3 g/l albumin wołowych plus 3 ml/l erytrocytów owczych = warunki brudne

Badany czas: 5 i 7 minut

Badana temperatura: 35 °C

Metoda badawcza: EN 14348 (wersja z 2005 roku) opisuje metodę testu zawiesinowego dla oceny aktywności mykobakteriobójczej i/lub prątkobójczej chemicznych środków dezynfekujących. 8 ml roztworu środka dezynfekującego dodaje się do zawiesiny badanych bakterii (1 ml) razem z taką samą objętością obciążenia organicznego (1ml). Roztwór środka dezynfekującego jest rozcieńczany do końcowego stężenia, w jakim jest stosowany w tym etapie. Po czasie kontaktu wynoszącym 5 i 7 minut działanie środka dezynfekującego jest zatrzymywane przez dodanie 1 ml badanej próbki do 9 ml roztworu neutralizującego.

W naszych badaniach testowaliśmy produkty w połączeniu, w jednym stężeniu w temperaturze 35 °C w czasie kontaktu wynoszącym 5 i 7 minut w warunkach czystych i w warunkach brudnych. Wykorzystywano metodę rozcieńczenia – neutralizacji, ponieważ połączenie produktów może być łatwo inaktywowane przez mieszaninę 3 % Tween® 80, 0,5 % tiosiarczaniu sodu; 0,3 % lecytyny i 0,1 % L-histydyny.

Zgodnie z wytycznymi przygotowano poniżej wymienione próbki kontrolne:

N = liczba cfu/ml dla wyjściowej zawiesiny mikroorganizmów

$N_0 = N/10$

N_v = liczba cfu/ml dla zawiesiny bakterii

$N_{v0} = N_v/10$

A = liczba cfu/ml dla próbki kontrolnej warunków eksperymentu

B = liczba cfu/ml dla próbki kontrolnej sprawdzającej toksyczność roztworu wykorzystywanego do neutralizacji

C = liczba cfu/ml dla próbki kontrolnej dla potwierdzenia warunków rozcieńczenia - neutralizacji,

R = współczynnik redukcji liczby żywych mikroorganizmów

3.4 Obliczenie wyników

Dla procedury badania i walidacji badania zgodnego z normą EN 14348 liczba żywych mikroorganizmów była obliczana zgodnie z następującą metodą: (jeśli w procedurze badania

obserwowano wzrost mikroorganizmów tylko dla rozcieńczenia 10^0 , wówczas wszystkie wartości cfu wykorzystywano dla obliczania liczby żywych organizmów).

$$N, N_a \quad \frac{c}{n_1 + 0,1n_2} \times \frac{10}{d}$$

$$N_v \quad \frac{c \times 10}{n}$$

$$A, B, C \quad \frac{c}{n}$$

c jest sumą kolonii zliczonych dla wszystkich płytek branych pod uwagę

n jest liczbą płytek branych pod uwagę

n_1 jest liczbą płytek branych pod uwagę dla pierwszego rozcieńczenia

n_2 jest liczbą płytek branych pod uwagę dla drugiego rozcieńczenia

d jest współczynnikiem rozcieńczenia odpowiadającym pierwszemu rozcieńczeniu branemu pod uwagę.

4. Wyniki badania

Wyniki badania aktywności prątkobójczej i mykobakteriobójczej prowadzonego zgodnie z normą EN 14348 są podane w tabeli 1a i 1b. Stosowane skróty są zgodne z normą EN 14348. Poniżej przedstawione logarytmiczne współczynniki redukcji obliczono na podstawie uzyskanych wyników:

$$\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$$

Mycobacterium terrae

R 5,86, 5 minut, warunki czyste

R > 6,55, 7 minut, warunki czyste

R 5,52, 5 minut, warunki brudne

R 6,22, 7 minut, warunki brudne

Mycobacterium avium

R 6,44, 5 minut, warunki czyste

R > 6,57, 7 minut, warunki czyste

R 6,08, 5 minut, warunki brudne

R 6,4, 7 minut, warunki brudne

Mieszanina wykorzystywana do inaktywacji spełnia wymagania weryfikacji, dowodząc że jest wystarczająca dla [inaktywacji] opisywanego produktu i nie jest toksyczna dla badanych szczepów mikroorganizmów.

Połączenie produktów **EndoDis** i **EndoAct** było badane zgodnie z europejską normą EN 14348 opisującej badanie aktywności prątkobójczej i mykobakteriobójczej chemicznych środków dezynfekujących stosowanych w obszarze medycznym (faza 2/ etap 1).

Metoda rozcieńczenia – neutralizacji została zwalidowana dla potrzeb tego testu (proszę odwołać się do tabeli 1a i 1b).

Stosowanie roztworu 1 % preparatu **EndoDis** w połączeniu z 1 % preparatu **EndoAct** okazało się skuteczne w stosunku do mikroorganizmów testowych normy EN 14348 *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium*, w temperaturze 35 °C, w warunkach czystych i warunkach brudnych. Po upływie czasu kontaktu wynoszącego 5 minut, w temperaturze 35 °C połączenie produktów **EndoDis** z **EndoAct** indukuje działanie prątkobójcze i mykobakteriobójcze wynoszące przynajmniej 5 jednostek logarytmicznych redukcji i po 7 minutach wynoszące przynajmniej 6 jednostek logarytmicznych redukcji [miana] badanych mikroorganizmów. Współczynnik redukcji dla badanych szczepów wynosił odpowiednio $> 10^5$ i $> 10^6$.

Wyniki przeprowadzonego badania są wystarczające do udokumentowania aktywności prątkobójczej i mykobakteriobójczej w stosunku do wymienionych badanych mikroorganizmów zgodnie z wytycznymi normy EN 14348.

Wyniki badań są podsumowane w tabeli 1a i 1b.

5. Konkluzje

1 % środek dezynfekujący EndoDis w połączeniu 1 % preparatem EndoAct jest skuteczny w stosunku do szczepów *Mycobacterium terrae* i *Mycobacterium avium*, w warunkach czystych i w warunkach brudnych, dla czasu kontaktu wynoszącego 5 minut w temperaturze 35 °. Połączenie to spełnia wymagania normy EN 14348 dla wykazania skuteczności prątkobójczej i mykobakteriobójczej w warunkach programu wykorzystującego kwas nadoctowy w urządzeniu ETD w czasie kontaktu wynoszącym 5 minut.

Po czasie kontaktu wynoszącym 7 minut można nawet wykazać wartość współczynnika redukcji > 6 . Tak więc w tych warunkach Preparat EndoDis w połączeniu z preparatem EndoAct spełnia wymagania dla wysokiego poziomu dezynfekcji zgodnie z wymaganiami niektórych krajów.

Duesseldorf, 14 marca 2006

/-/

U. Bäumer

/-/

R. Scholtyssek

Henkel Mikrobiologia

Tabela 1a: Skuteczność (współczynnik redukcji [miana]) badanego roztworu preparatu EndoDis w połączeniu z preparatem EndoAct w stosunku do *Mycobacterium terrae*, w badaniu prowadzonym w temperaturze 35°C, zgodnie z wytycznymi europejskiej normy EN 14348 (metoda rozcieńczenia-neutralizacji).

Wyniki jako logarytmiczne współczynniki redukcji [miana] R po czasie kontaktu wynoszącym 5 i 7 minut

<i>Mycobacterium terrae</i> DSM 43227		EndoDis i EndoAct			
Obciążenie	Stosowane stężenie (%)	R		C	
		5 min	7 min	5 min	7 min
Warunki czyste	1%	10 ⁰ 61 /68	10 ⁰ 9/ 12	1,5 x 10 ² cfu/ml	1,6 x 10 ² cfu/ml
	i	10 ⁻¹ 10/14	10 ⁻¹ 2/3		
	1%	10 ⁻² 3/2	10 ⁻² 0/0		
		10 ⁻³ 0/0	10 ⁻³ 0/0		
		N _a 6,5 x 10 ² R = 5,86	N _a <1,4 x 10 ² R = > 6,55		
Warunki brudne	1%	10 ⁰ 131 /165	10 ⁰ 29 /30	1,4 x 10 ² cfu/ml	1,5 x 10 ² cfu/ml
	i	10 ⁻¹ 17/22	10 ⁻¹ 3/5		
	1%	10 ⁻² 1 /3	10 ⁻² 0/0		
		10 ⁻³ 0/0	10 ⁻³ 0/0		
		N _a 10 ⁰ 1,5 x 10 ³ R = 5,52	N _a 10 ⁰ 3 x 10 ² R = 6,22		
A	A	A	A		
Warunki czyste 5 min 1,5 x 10 ² cfu/ml	Warunki czyste 7 min 1,3 x 10 ² cfu/ml	Warunki brudne 5 min 1,4 x10 ² cfu/ml	Warunki brudne 7 min 1,4 x 10 ² cfu/ml		
N = 4,95x10 ⁹ cfu/ml N ₀ = 4,95x10 ⁸ cfu/ml (lg 8.69)	N _v = 1,4 x 10 ³ cfu/ml		B = 1,5 x 10 ² cfu/ml		

Tabela 1b: Skuteczność (współczynnik redukcji [zmiana]) badanego roztworu preparatu EndoDis w połączeniu z preparatem EndoAct w stosunku do *Mycobacterium terrae*, w badaniu prowadzonym w temperaturze 35°C, zgodnie z wytycznymi europejskiej normy EN 14348 (metoda rozcieńczenia-neutralizacji).

Wyniki jako logarytmiczne współczynniki redukcji [miana] R po czasie kontaktu wynoszącym 5 i 7 minut

<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769		EndoDis i EndoAct			
Obciążenie	Stosowane stężenie (%)	R		C	
		5 min	7 min	5 min	7 min
Warunki czyste	1%	10 ⁰ 21/16	10 ⁰ 9/ 12	1,9 x 10 ² cfu/ml	1,8 x 10 ² cfu/ml
	i	10 ⁻¹ 2/3	10 ⁻¹ 2/3		
	1%	10 ⁻² 0/0	10 ⁻² 0/0		
		10 ⁻³ 0/0	10 ⁻³ 0/0		
		N _a 1,9 x 10 ² R = 6,44	N _a < 1,4 x 10 ² R = > 6,57		
Warunki brudne	1%	10 ⁰ 47 /40	10 ⁰ 29 /30	1,6 x 10 ² cfu/ml	1,6 x 10 ² cfu/ml
	i	10 ⁻¹ 7/9	10 ⁻¹ 3/5		
	1%	10 ⁻² 0/0	10 ⁻² 0/0		
		10 ⁻³ 0/0	10 ⁻³ 0/0		
		N _a 10 ⁰ 4,4 x 10 ² R = 6,08	N _a 10 ⁰ 3 x 10 ² R = 6,4		
A	A	A	A		
Warunki czyste 5 min 1,6 x 10 ² cfu/ml	Warunki czyste 7 min 1,6 x 10 ² cfu/ml	Warunki brudne 5 min 1,7x10 ² cfu/ml	Warunki brudne 7 min 1,6 x 10 ² cfu/ml		
N = 5,25 x 10 ⁹ cfu/ml N ₀ = 5,25 x 10 ⁸ cfu/ml (lg 8.72)		N _v = 1,6 x 10 ³ cfu/ml		B = 1,6x10 ² cfu/ml	



Henkel KGaA Corporate Scientific Services

Expert Judgement

on the tuberculocidal and mycobactericidal activity of

EndoDis in combination with EndoAct

tested in a suspension test

according to EN 14348

This Expert's Judgement comprises 8 pages and may be reproduced only in complete form

Sponsor: Henkel-Ecolab, Duesseidorf
AUTOR: U. Bäumer
Issue: 14th of March 2006

Stinsept PUR EN14348 e rw.doc

1. Summary

The disinfectant **EndoDis**, used in combination with the activator **EndoAct**, was tested for tuberculocidal and mycobactericidal efficacy according to EN 14348 in a phase 2 step 1 quantitative suspension test at 35°C under clean and dirty conditions. The test was performed in one test concentration under the conditions (time, temperature) of the ETD peracetic acid process under clean and dirty conditions. **EndoDis** (1%) in combination with **EndoAct** (1%) induces a tuberculocidal and mycobactericidal effect of at least >5 logarithmic reductions (reduction factor >10⁵ CFU/ml) for the test strains *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* within 5 minutes contact time under these conditions. Therefore this product combination can be regarded as tuberculocidal and mycobactericidal according to EN 14348 under these conditions. In addition a >6 logarithmic reduction was demonstrated under the same conditions with a contact time of 7 minutes.

2. Introduction

The validation of disinfectants according to European normalization standards means to assess the product in test phases 1 and 2/1 in a basic and specific suspension test. For test phase 2/1 of disinfectants intended to the medical area, EN 14348 describes a test protocol which has been taken as basis here.

The design of EN 14348 provides to test the product in 3 different concentrations using low or high organic loads in standardized hard water at least against *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* as test organisms for mycobactericidal activity or only against *Mycobacterium terrae* for tuberculocidal activity, which are exposed to the product in a suspension under clean or dirty conditions. The norm requires for mycobactericidal and tuberculocidal claims a 10⁴-reduction within 60 min. Following the order of the sponsor in this case, however, the product has been tested in one concentration against *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* under clean and dirty conditions.

The products in test were **EndoDis**, which is a colourless clear liquid product, designed as a instrument disinfectant e.g. for flexible endoscopes and the activator **EndoAct**, which is also a colourless clear liquid product, designed as a pH booster (buffer solution). **EndoDis** is based on peracetic acid (PAA) as active ingredient. The products were tested in combination according to the European Guideline EN 14348 for testing the tuberculocidal and mycobactericidal activity in a quantitative suspension test (Test phase 2, step 1).

Flexible endoscopes are preferably reprocessed in automated endoscope reprocessors, which carry out cleaning and disinfection in separate program steps. Aim of this study was to prove tuberculocidal and mycobactericidal efficacy of the dedicated disinfectant for the disinfection step in the ETD3 peracetic acid process. The tests were performed under the conditions used in the ETD peracetic acid program. Whereas 1.2% **EndoDis** (disinfectant) + 1.2% **EndoAct** (activator) are

used in the ETD process, an under-concentration (1.0% **EndoDis** + 1.0% **EndoAct**) was chosen for this study, to represent end of shelf life of the products.

Our test was performed according to EN 14348 with the test organism *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* under clean and dirty conditions in one test concentration with the following modifications according to the ETD process:

test temperature: 35°C

test time: 5 min, 7 min

3. Test descriptions

The tests for this report have been performed by R.Hermanns in VTD-Microbiology, Henkel KGaA during August - September, 2005. The study including its raw data are documented under the internal file 05.01069.

3.1 Testproduct

The test specimen of **EndoDis** has been a sample out of the normal production with the batch number 5315AP046. The shelf life of the product is 18 months
The test specimen of **EndoAct** has been a sample out of the normal production with the batch number 4235AP006. The shelf life of this product is three years

3.2 Test organisms

Mycobacterium terrae (DSM 43227)
Mycobacterium avium (ATCC 15769)

3.3 Test-parameter

Test product: **EndoDis** (Fa. Ecolab)
in combination with
EndoAct (Fa. Ecolab)

Application concentration: 1,0% plus 1.0%

Organic load: a: 0.3g/l bovine albumin = clean conditions
b: 3g/l bovine albumin plus 3ml/l sheep erythrocytes
= dirty conditions

Test time: 5 and 7 minutes

Test temperature: 35°C

Test method: EN 14348 (version from 2005) describes a suspension test method for the evaluation of mycobactericidal and / or tuberculocidal activity of chemical disinfectants. 8 ml disinfectant

solution are added to test suspensions of bacteria (1ml) together with the same volume of organic load (1 ml) The disinfectant solution is diluted to its final application concentration by this step. After the contact time of 5 and 7 min. the influence of the disinfectant is stopped by adding 1ml test sample to 9ml neutralizer solution.

In our experiments we tested the products in combination with one concentration each at 35°C with a contact time of 5 and 7 minutes under clean and dirty conditions. The way of dilution-neutralization was used as the product combination could be inactivated without any problems by a cocktail of 3% Tween® 80; 0.5% sodium-thiosulfate; 0.3% lecithine and 0.1% L-histidine.

According to the guideline the following controls were prepared:

N	=	number of cfu/ml of the bacterial test suspension
N ₀	=	N/10
N _v	=	number of cfu/ml of the bacterial suspension
N _{v0}	=	N _v /10
A	=	number of cfu/ml of the experimental conditions control
B	=	number of cfu/ml of the neutralizer toxicity control
C	=	number of cfu/ml of the dilution neutralization control
R	=	reduction factors of the viable count

3.4. Calculation of results

For the test procedure and test for validation of EN 14348 the viable count was calculated using the following method: (If there was growth only at the 10⁰th-dilution in the test procedure, then all cfu have been taken to calculate the viable count)

$$N, N_a \quad \frac{c}{n_1 + 0.1 n_2} \quad \times \quad \frac{10}{d}$$

$$N_v \quad \frac{c \times 10}{n}$$

$$A, B, C \quad \frac{c}{n}$$

c is the sum of the colonies counted on all the plates taken into account

n is the number of plates taken into account

n₁ is the number of plates taken into account at the first dilution

n₂ is the number of plates taken into account at the second dilution

d is the dilution factor corresponding to the first dilution taken into account

4. Test results

The results of the tuberculocidal and mycobactericidal test according to EN 14348 are given in table 1a and 1b. Abbreviations are used according to EN 14348.

The following lg-reduction factors are calculated from these results as follows:

$$\lg R = \lg N_0 - \lg N_a$$

Mycobacterium terrae

R 5.86, 5 Min., clean conditions

R >6.55, 7 Min., clean conditions

R 5.52, 5 Min., dirty conditions

R 6.22, 7 Min., dirty conditions

Mycobacterium avium

R 6.44, 5 Min., clean conditions

R >6.57, 7 Min., clean conditions

R 6.08, 5 Min., dirty conditions

R 6.4, 7 Min., dirty conditions

The inactivation cocktail meets the requirements for verification thus proving it to be sufficient for this product and non toxic for the test strains.

The product combination **EndoDis** plus **EndoAct** was tested according to the European Norm EN 14348 for testing the tuberculocidal and mycobactericidal activity of chemical disinfectants used in medical area (Test phase 2 / step 1)
The dilution neutralization method was validated for this test (see table 1a and 1b)

An application solution of 1% **EndoDis** in combination with 1% **EndoAct** proved to be effective against the EN 14348 test germs *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* at 35°C under clean and dirty conditions. After a contact time of 5 minutes at 35°C the product combination **EndoDis** and **EndoAct** induces a tuberculocidal and mycobactericidal effect of at least 5 logarithmic reductions and after 7 minutes of at least 6 logarithmic reductions for the test germs. The reduction factor for the test strain was $>10^5$ resp. $>10^6$.

The results of this test are sufficient for the documentation of the tuberculocidal and mycobactericidal activity against the claimed test germs according to the guideline EN 14348.

The test results are summarised in table 1a and 1b.

5. Conclusions

1% EndoDis in combination with 1% EndoAct is effective against *Mycobacterium terrae* and *Mycobacterium avium* under clean and dirty conditions after contact time of 5 minutes minimum at 35°C. It meets the requirement of EN 14348 for tuberculocidal as well as mycobactericidal efficacy under the conditions of the ETD peracetic acid process within 5 minutes.

After 7 minutes contact time even a log-reduction factor of >6 could be demonstrated. Hence under these conditions EndoDis in combination with EndoAct fulfills the criteria for high level disinfection as specified in specific countries.

Duesseldorf, the 14th of March 2006



U. Bäumer



R. Scholtyssek

Tab. 1a: Efficacy (reduction factors) of a test solution of **EndoDis in combination with EndoAct** against *Mycobacterium terrae* tested at 35°C according to the European guidelines EN 14348 (Dilution-neutralization method)

Results in logarithmic reduction (R) after contact times of 5 and 7 minutes.

<i>Mycobacterium terrae</i> DSM 43227		EndoDis plus EndoAct			
load	application concentration (%)	R		C	
		5 min.	7 min.	5 min.	7 min.
clean conditions	1%	10^0 61 / 68	10^0 9 / 12	1.5×10^2 cfu/ml	1.6×10^2 cfu/ml
	plus	10^{-1} 10 / 14	10^{-1} 2 / 3		
	1%	10^{-2} 3 / 2	10^{-2} 0 / 0		
		10^{-3} 0 / 0	10^{-3} 0 / 0		
		N_a 6.5×10^2	N_a $< 1.4 \times 10^2$		
		R = 5.86	R = >6.55		
dirty conditions	1%	10^0 131 / 165	10^0 29 / 30	1.4×10^2 cfu/ml	1.5×10^2 cfu/ml
	plus	10^{-1} 17 / 22	10^{-1} 3 / 5		
	1%	10^{-2} 1 / 3	10^{-2} 0 / 0		
		10^{-3} 0 / 0	10^{-3} 0 / 0		
		N_a 10^0 1.5×10^3	N_a 10^0 3×10^2		
		R = 5.52	R = 6.22		
A clean conditions 5 min. 1.5×10^2 cfu/ml		A clean conditions 7 min. 1.3×10^2 cfu/ml		A dirty conditions 5 min. 1.4×10^2 cfu/ml	
A dirty conditions 7 min. 1.4×10^2 cfu/ml					
$N = 4.95 \times 10^9$ cfu/ml $N_0 = 4.95 \times 10^8$ cfu/ml (lg 8.69)		$N_v = 1.4 \times 10^3$ cfu/ml		$B = 1.5 \times 10^2$ cfu/ml	

Tab. 1b: Efficacy (reduction factors) of a test solution of EndoDis in combination with EndoAct against *Mycobacterium terrae* tested at 35°C according to the European guidelines EN 14348 (Dilution-neutralization method)

Results in logarithmic reduction (R) after contact times of 5 and 7 minutes.

<i>Mycobacterium avium</i> ATCC 15769		EndoDis plus EndoAct			
load	application concentration (%)	R		C	
		5 min.	7 min.	5 min.	7 min.
clean conditions	1%	10 ⁰ 21 / 16	10 ⁰ 9 / 12	1.9 x 10 ² cfu/ml	1.8 x 10 ² cfu/ml
	plus	10 ⁻¹ 2 / 3	10 ⁻¹ 2 / 3		
	1%	10 ⁻² 0 / 0	10 ⁻² 0 / 0		
		10 ⁻³ 0 / 0	10 ⁻³ 0 / 0		
		N _a 1.9x10 ² R = 6.44	N _a <1.4x10 ² R = >6.57		
dirty conditions	1%	10 ⁰ 47 / 40	10 ⁰ 29 / 30	1.6 x 10 ² cfu/ml	1.6 x 10 ² cfu/ml
	plus	10 ⁻¹ 7 / 9	10 ⁻¹ 3 / 5		
	1%	10 ⁻² 0 / 0	10 ⁻² 0 / 0		
		10 ⁻³ 0 / 0	10 ⁻³ 0 / 0		
		N _a 10 ⁰ 4.4x10 ² R = 6.08	N _a 10 ⁰ 3x10 ² R = 6.4		
A clean conditions 5 min. 1.6 x 10 ² cfu/ml		A clean conditions 7 min. 1.6 x 10 ² cfu/ml	A dirty conditions 5 min. 1.7 x 10 ² cfu/ml	A dirty conditions 7 min. 1.6 x 10 ² cfu/ml	
N = 5.25 x 10 ⁹ cfu/ml N ₀ = 5.25 x 10 ⁸ cfu/ml (lg 8.72)		N _v = 1.6 x 10 ³ cfu/ml		B = 1.6 x 10 ² cfu/ml	



Henkel - Microbiology



Ocena eksperta

Dotycząca skuteczności wirusobójczej połączenia produktów

EnfoDis® z EndoAct®

dla dezynfekcji endoskopów

Klient: Ecolab, Duesseldorf

Autorzy: M. Heinzl, A. Kyas

Data wydania: 2006 – 08 – 11

Poniższy raport został przygotowany w oparciu o dane eksperymentalne z badań wykonanych w naszej jednostce w marcu 2006 roku. Dane te są w dokumentacji wewnętrznej pod numerem 06.00422.

Poniższa ocena eksperta obejmuje 9 stron i może być reprodukowana tylko w całości.

Henkel KGaA
VTD/ Microbiology
D-40191 Duesseldorf
Tel: +49 211 797 7553
Fax: + 49 211 787 2245

Podsumowanie

EndoDis (seria 1515AP024) w połączeniu z *EndoAct* (seria 2224AP006) jest połączeniem produktów zalecanym dla wysokiego stopnia dezynfekcji endoskopów w warunkach klinicznych. Własności wirusobójcze tego połączenia badano w stosunku do bydłęcego wirusa brodawczaka (BPV) zgodnie z normą EN 14476. Gotowe do wykorzystania połączenie produktów zawierające 1 % preparatu *EndoDis* i 1 % preparatu *EndoAct* wykazywało logarytmiczny współczynnik redukcji [miana] ≥ 4 w ciągu 5 minut w stosunku do badanego wirusa. Tak więc opisywane połączenie produktów spełnia wymagania normy EN 14476 jeśli chodzi o skuteczność w stosunku do wirusów.

1. Wprowadzenie

Po każdym wykorzystaniu endoskop musi być poddany procesowi przygotowania do ponownego wykorzystania w automatycznym urządzeniu do mycia i dezynfekcji w celu zapewnienia odpowiednich warunków higienicznych. Czynniki, które wpływają na przebieg procesu to:

- skuteczność biobójcza środka dezynfekującego
- skuteczność biobójcza stosowania temperatury i
- skuteczność przemywania determinowana przez detergent i mechaniczne działanie urządzenia.

Suma działania tych trzech czynników wpływających na proces będzie badana zgodnie z nową normą ISO 15883-4.

W poniższym badaniu testowano działanie wirusobójcze tylko jeśli chodzi o czynniki biobójcze. Wirusobójcza skuteczność środków biobójczych jest typowo oceniana w badaniu zanurzania, jak na przykład w ilościowym teście zawiesinowym opisanym przez AFNOR¹, ASTM² lub DVV-Standardmethods³. W obecnej chwili jedyna dostępna norma międzynarodowa to EN 14476. Norma to stawia różne wymagania dla:

- dezynfekcji powierzchni i instrumentów chirurgicznych,
- antyseptyki rąk i na koniec dla
- chemotermicznych procedur dezynfekcji.

Zgodnie z wynikami naszych badań podstawowych⁴ norma EN 14476 wymaga dla badania procedur dezynfekcji chemotermicznej wykorzystania wirusa brodawczaka bydłęcego ponieważ ten wirus jest oporny do temperatury 60 °C. Tak więc inaktywacja wirusa jest wynikiem tylko aktywności biobójczej środka dezynfekującego i nie jest zakłócana efektami temperaturowymi.

1. AFNOR T72-181

2. ASTM E 1052-96

3. Anon.: Bundesgesundheitsblatt 48 (2005) 1420-1426

4 v.Rheinbaben Bansemir, Heinzel: Zbl. Hyg., 192 (1992) 419-431

W warunkach pracy, dezynfekcja instrumentów często musi odbywać się w warunkach znacznego obciążenia organicznego będącego wynikiem zabrudzeń organicznych. Aby symulować takie sytuacje w badaniu, niektóre z badań przeprowadzono w obecności albumin surowicy bydlęcej (BSA) lub mieszanin BSA z erytrocytami owczymi. Po upływie różnych badanych czasów pobierano porcje badanej mieszaniny i przenoszono je do odpowiednich kultur gospodarzy dla oznaczenia miana aktywnego, pozostałego wirusa. Jednak jednoczesne przeniesienie niewielkich ilości środka biobójczego do kultury komórek jest nieuniknione w tej technice i może powodować efekty toksyczne dla komórek gospodarzy, maskując efekt cytopatyczny pozostałości wirusów. W przypadkach gdy efekty cytotoksyczne przekraczały efekty cytopatyczne logarytmiczny współczynnik redukcji jest podawany jako „≥”.

Poniżej opisano dwuskładnikowy układ produktów będący połączeniem środka dezynfekującego, przeznaczonego do narzędzi chirurgicznych, wykorzystującego kwas nadoctowy i aktywatora wzmacniającego skuteczność. Roztwór produktu dostarczył w postaci roztworu gotowego do wykorzystania sponsor badania.

2. Materiały i metody

Warunki testu zostały ustalone przez klienta.

2.1. Badany produkt/ materiały/ odczynniki

Wewnątrz laboratoryjny numer zamówienia	06.00422
Klient:	Ecolab
Nazwa produktu	<i>EndoDis + EndoAct</i>
Obszar zastosowań:	Dezynfekcja endoskopów
Seria nr .	<i>EndoDis</i> seria 1515AP024 <i>EndoAct</i> seria 2224AP006
Daty produkcji:	<i>EndoDis</i> : grudzień 2005 <i>EndoAct</i> : maj 2004
Daty przydatności do wykorzystania:	<i>EndoDis</i> : grudzień 2006 <i>EndoAct</i> : maj 2007
Wygląd:	<i>EndoDis</i> : bezbarwna, przezroczysta, ciecz o charakterystycznym zapachu octu. <i>EndoAct</i> : bezbarwna, przezroczysta, ciecz
Warunki przechowywania:	Temperatura pokojowa
Data dostawy:	Marzec 2006
Stężenie w jakim preparat jest stosowany:	Gotowy do wykorzystania, 1.0% <i>EndoDis</i> , aktywator dozuje się do uzyskania pH 8.3
Wartość pH połączonych produktów	8.3
Czas kontaktu:	5 i 7 minut
Temperatura, w jakiej jest stosowany:	35°C
Rozcieńczalnik:	Woda zgodnie z normą EN 14476

Obciążenie organiczne:	Warunki czyste: 0.3% BSA (→ stężenie końcowe 0.03%) Warunki brudne: 3.0% BSA + 3.0% erytrocytów owczych (→ stężenie końcowe 0.3% + 0.3%)
Neutralizacja środka dezynfekującego:	Bezpośrednie rozcieńczenie
Okres, w którym prowadzono badania:	2006-03-21 do 2006-03-30

2.2 Badany szczep wirusa i linie komórkowe

W badaniach wykorzystywano następującego wirusa:

- Pasażowanie nr 1 wirus brodawczaka bydlęcego ATCC VR-767, szczep Haden (pochodzący z ATCC w 2006)

W hodowli wirusa, w wyznaczaniu miana wirusa i w badaniach cytotoxycności wykorzystywano następującą linię komórkową:

- Pasażowanie nr 1 bydlęcych embrionalnych linii komórkowych płuc i nerek (pochodzące z embrionalnych bydlęcych tkanek płuc i tkanek nerek Henkel-Microbiology z 2004).

Komórki gospodarze były hodowane w temperaturze 36,5 °C z wartością CO₂ wynoszącą 7,5 %. Konfluentne hodowle komórek były przenoszone do przechowywania w temperaturze 30 °C w inkubatorze. Komórkom podawano raz w tygodniu suplementowaną pożywkę DMEM⁵. Dla propagacji komórki były ponownie przeprowadzane do zawiesiny raz na tydzień trypsyną i przenoszone do nowej pożywki. Konfluentne monowarstwy (maksymalnie mające 1½ tygodnia) wykorzystywano do hodowli wirusa.

2.3 Analiza

Inokulum przygotowywano przez odwirowanie jak opisano to w normie EN 14476, miano wirusa podano w tabelach 1a i 1b. Analizy były mieszane w próbkach typu Eppendorf w następujący sposób.

Warunki czyste

100 µl zawiesiny wirusa
+ 0,3 % BSA
+ 800 µl 1,25x stężonego badanego produktu.

Warunki brudne

100 µl zawiesiny wirusa
+ 3 % BSA i 3 % erytrocytów owczych
+ 800 µl 1,25x stężonego badanego produktu.

5. DMEM (= modyfikowana Dulbecco pożywka Eagle's (Fa. ICN, 12-332-54)
+ 5% FCS
+ 0.06% L-Glutamina
+ 0.02% mieszanina antybiotyków, Fa. ICN 16-700-49

Badanie prowadzono w temperaturze 35 °C w łaźni wodnej w czasie 5 i 7 minut.

Po upływie różnych wykorzystywanych w badaniu testów, pobierano porcje o objętości 100 µl i natychmiast przenoszono do lodowatej pożywki DMEM w rozcieńczeniach seryjnych 1:10, 1:100 itp do 1:10⁹. Aby wykryć pozostałą [po badaniu] aktywność wirusa wcześniej przygotowane komórki gospodarza były inokulowane w 8 powtórzeniach na mikropłytkę. Po odpowiedniej inkubacji (punkt 2.2) sprawdzano komórki pod kątem efektu cytopatycznego (= aktywna pozostałość wirusa), efektu cytotoksycznego (= pozostałość środka biobójczego) lub pełnego wzrostu (= pełna inaktywacja wirusa). Różne stopnie uszkodzenia komórek były rozróżniane i dokumentowane wykorzystując cyfry 1 – 4 (1= 25 % uszkodzenia komórek, 2 = 50 % uszkodzenia komórek, 3 = 75 % uszkodzenia komórek, 4 = 100 % uszkodzenia komórek).

2.3.1 **Próbki kontrolne**

Próbki kontrolne z formaldehydem

Dodatkowo do głównego badania norma wymaga przygotowania próbki kontrolnej z formaldehydem. Analizy były mieszane w próbkach typu Eppendorf w następujący sposób.

400 µl PBS

100 µl zawiesiny wirusa

500 µl roztworu formaldehydu o stężeniu 1,4 % (objęt./ objęt.)

Badanie wykonano w temperaturze pokojowej dla czasów 5/ 15/ 30 i 60 minut.

Próbki kontrolne cytotoksyczności

Przeprowadzenie opisywanej próby kontrolnej jest konieczne do rozróżnienia efektu cytopatycznego spowodowanego przez wirusa i efektu cytotoksycznego spowodowanego przez środek dezynfekujący.

Analizy były mieszane w próbkach typu Eppendorf w następujący sposób.

200 µl wody zgodnie z normą DIN EN 14476

800 µl 1,25x stężonego badanego produktu.

Badanie wykonano w temperaturze pokojowej.

Próbka kontrolna wrażliwości komórek (bez rozcieńczania, brak toksyczności produktu)

a) Jednowarstwowa kultura komórek

100 μ l najniższego, w sposób oczywisty nietoksycznego rozcieńczenia środka dezynfekującego w buforze PBS pipetowano na jednowarstwową kulturę w każdym dołku mikro płytki. Po upływie 1 h w temperaturze 37 °C roztwory nad osadu usuwano.

b) Zawiesina komórek

100 μ l najniższego, w sposób oczywisty nietoksycznego rozcieńczenia środka dezynfekującego w buforze PBS pipetowano do 100 μ l podwójnie stężonej zawiesiny komórek. Po upływie 1 h w temperaturze 37 °C komórki odwirowywano i przeprowadzano do zawiesiny w nowym medium kultury i dodawano na mikro płytkę.

Zawiesina wirusa była rozcieńczana od 10^{-2} do 10^{-10} i 100 μ l porcje inokulowano na płytki a) i b) opisane powyżej.

Próbki kontrolne wirusa z i bez obciążenia organicznego

Opisywane próbki kontrolne są wykorzystywane do obliczania współczynników redukcji [miana] w warunkach porównywalnych do zasadniczego badania (= różnica pomiędzy badaniem środka dezynfekującego i próbką kontrolną wirusa). Analizy były mieszane w probówkach typu Eppendorf w następujący sposób.

Próbka 1

100 μ l zawiesiny wirusów
+ 100 μ l wody destylowanej
+ 800 μ l wody zgodnej z normą 14476

Próbka 2

100 μ l zawiesiny wirusów
+ 0,3 % BSA
+ 800 μ l wody zgodnej z normą 14476

Próbka 3

100 μ l zawiesiny wirusów
+ 3 % BSA/ 3 % erytrocytów owczych
+ 800 μ l wody zgodnej z normą 14476

Badanie przeprowadzono w temperaturze 35 °C, czas kontaktu: natychmiast i najdłuższy czas kontaktu (w tym przypadku 7 minut).

2.4 Obliczenia logarytmicznego współczynnika redukcji

Efekt wirusobójczy dla każdego badanego wirusa jest obliczany z wykorzystaniem różnicy wartości ID_{50} w próbkach do analizy zawierających produkt w stosunku do ślepych prób zawierających wodę. Wartości ID_{50} jako takie były obliczane zgodnie z metodą *Spaerman'a* i *Karber'a*, która jest opisana w normie DIN EN 14476.

$$M = x_k + d/2 - d \sum p_i$$

M = logarytm miana w stosunku do badanej objętości

x_k = najmniejsze rozcieńczenie dające wynik pozytywny

d = logarytm współczynnika rozcieńczenia

p_i = obserwowana szybkość reakcji

3. Wyniki

Oryginalne dane, które zostały odczytane z mikroplutek są podane w tabeli 1a, podczas gdy obliczone wartości ID₅₀ są podane odpowiednio w tabeli 1b.

Połączenie produktów wykazywało efekt cytotoksyczny dla wszystkich tkanek-komórek. Wartości te należy uwzględnić w obliczeniu współczynników redukcji. Dlatego też wartości współczynników redukcji podane w tabeli 2 są oznaczone jako „≥” (paragraf 1). Tabela ta podaje efekt wirusobójczy wyrażony w postaci logarytmu współczynników redukcji, które otrzymano jako ujemną różnicę wartości ID₅₀ dla analiz zawierających produkt w stosunku do ślepych prób zawierających wodę.

4. Ocena eksperta

Połączenie produktów 1 % EndoDis z 1 % EndoAct jest w temperaturze 35 °C w czasie 5 minut środkiem wirusobójczym zgodnie z normą EN 14476.

Duesseldorf, 2006 – 08-11

/-/

Prof. dr M. Heinzl

/-/

U. Bäumer

Tabela 1a

Oryginalne dane dla połączenia preparatu *EndoDis* z preparatem *EndoAct* w działaniu w stosunku do wirusa *brodawczaka bydłęcego* ($\sim 10^{7.5}/50 \mu\text{l}$)

<i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>	Obciążenie	Temperatura (°C)	Czas (min)	Rozcieńczenie (\lg_{10})							
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8	
Gotowy do wykorzystania	Czyste	35	5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			7	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
Gotowy do wykorzystania	Brudne	35	5	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
			7	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
Próbka kontrolna wirusa	Bez	35	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	
Próbka kontrolna wirusa	Czyste	35	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	
Próbka kontrolna wirusa	Brudne	35	0	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	
Próbka kontrolna wirusa	Bez	35	7	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	
Próbka kontrolna wirusa	Czyste	35	7	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	
Próbka kontrolna wirusa	Brudne	35	7	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	4444 4444	0000 0000	0000 0000	
formaldehyd	Bez	tem. pokojowa	5	8 x ct	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
formaldehyd	Bez	tem. pokojowa	15	8 x ct	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
formaldehyd	Bez	tem. pokojowa	30	8 x ct	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	
formaldehyd	Bez	tem. pokojowa	60	8 x ct	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	0000 0000	

Podano efekt cytologiczny dla 8 badanych równolegle próbek komórek gospodarza dla różnych rozcieńczeń.

ct = efekt cytotoksyczny, cp = efekt cytopatyczny, 0 = negatywny dowód na obecność wirusa bez efektu cytotoksycznego

Wyjaśnienie:

"czyste" = warunki czyste, 0.3 g/l BSA "brudne" = warunki brudne, 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erytrocytów

Tabela 1 b

ID₅₀- Oryginalne dane dla połączenia preparatu *EndoDis* z preparatem *EndoAct* w działaniu w stosunku do wirusa *brodawczaka bydłęcego* w temperaturze 35°C obliczone z wartości podanych w Tabeli 1a

Produkt	Stężenie	Obciążenie	Temperatura (°C)	Cytotoksyczność	lg-TCID ₅₀ po ... minutach					
					0	5	7	15	30	60
<i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>	Gotowy do wykorzystania	Czyste	35	<1,5	n.d.	<1,5	<1,5	n.d.	n.d.	n.d.
<i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>	Gotowy do wykorzystania	Brudne	35	<1,5	n.d.	<1,5	<1,5	n.d.	n.d.	n.d.
formaldehyd	0.7%	Bez	tem. pokojowa	2,5	n.d.	<2,5	n.d.	<2,5	<2,5	<2,5
Próbka kontrolna wirusa	-	Bez	35	<1,5	6,5	n.d.	6,5	n.d.	n.d.	n.d.
Próbka kontrolna wirusa	-	Czyste	35	<1,5	6,5	n.d.	6,5	n.d.	n.d.	n.d.
Próbka kontrolna wirusa	-	Brudne	35	<1,5	6,5	n.d.	6,5	n.d.	n.d.	n.d.
Wrażliwość komórek Jednowarstwowa	Rozcieńczenie produktu 10 ⁻²	Bez	tem. pokojowa	<1,5	Czas stosowania połączonych produktów 60 min miano: 6,5					
Wrażliwość komórek Jednowarstwowa	PBS	Bez	tem. pokojowa	<1,5	Czas stosowania połączonych produktów 60 min miano: 6,5					
Wrażliwość komórek zawiesiny	Rozcieńczenie produktu 10 ⁻²	Bez	tem. pokojowa	<1,5	Czas stosowania połączonych produktów 60 min miano: 6,5					
Wrażliwość komórek zawiesiny	PBS	Bez	tem. pokojowa	<1,5	Czas stosowania połączonych produktów 60 min miano: 6,5					

Wyjaśnienie:

"bez" = bez obciążenia, "czyste" = warunki czyste, 0.3 g/l BSA

"brudne" = warunki brudne, 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l erytrocytów

n.d. = nie wykonywano,

RT = temperatura pokojowa

Tabela 2 Logarytmiczne współczynniki redukcji charakteryzujące efekt wirusobójczy połączenia preparatów *EndoDis* + *EndoAct*

Badany wirus	Obciążenie	Czas (min)	log-Rf <i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>
Wirus brodawczaka bydlęcego	Czyste	5	>5
Wirus brodawczaka bydlęcego	Czyste	7	>5
Wirus brodawczaka bydlęcego	Brudne	5	>5
Wirus brodawczaka bydlęcego	Brudne	7	>5



Henkel - Microbiology



Expert Judgement

on the virucidal efficiency of
a product combination of

EndoDis[®] with EndoAct[®]

for the disinfection of endoscopes

Client: Ecolab, Düsseldorf
Authors: M. Heinzl, A. Kyas
Date of issue: 2006-08-11

The following report is based on experimental data from our test facility in March 2006.
These data are documented internally as document file 06.00422.

This expert judgement contains 9 pages and may be reproduced only in complete form

Henkel KGaA
VTD/Microbiology
D-40191 Düsseldorf

Tel.: +49 211 797 7553
FAX: +49 211 797 2245

Summary

EndoDis (Lot 1515AP024) combined with *EndoAct* (Lot 2224AP006) is a product combination recommended for the high level disinfection of endoscopes in clinical settings. Its virucidal performance was tested against bovine parvovirus (BPV) acc. to EN 14476. The ready-to-use product combination containing 1% *EndoDis* plus 1% *EndoAct* showed log-reduction factors of ≥ 4 within 5 minutes against the test virus. Thus, this product combination meets the requirements of EN 14476 for virus efficiency.

1. Introduction

After each use endoscopes must be reprocessed in automatic washer-disinfectors in order to ensure proper hygienic conditions. The performance factors which impact this process are:

- biocidal efficacy of the disinfectant,
- biocidal efficacy of the application temperature, and
- *rinse efficacy determined by the detergent and mechanical effects of the machine.*

The sum-performance of this three-factor-process would be tested acc. to the new ISO 15883-4.

Here we tested the virucidal performance only of the biocidal impact factors. Virucidal efficiency of biocides is typically evaluated in submersion test systems, like quantitative suspension tests as described by AFNOR¹, ASTM² or DVV-Standardmethods³. At the moment, the only available international norm is described by EN 14476. This norm sets different requirements for

- disinfectants for surfaces and surgical instruments,
- hand antiseptics, and finally for
- chemothermal disinfection procedures.

Following our basic research results⁴ EN 14476 requires for tests of chemothermal procedures the use of bovine parvovirus as this virus resists temperatures up-to 60°C. Thus, virus inactivation effects result only from the biocidal activity of the disinfectant and are not interfered by temperature effects.

¹ AFNOR T72-181

² ASTM E 1052-96

³ Anon.: Bundesgesundheitsblatt **48** (2005) 1420-1426

⁴ v.Rheinbaben, Bansemir, Heinzl: Zbl. Hyg., **192** (1992) 419-431

Under field conditions, instrument disinfectants frequently have to work under considerable 'load' from organic soiling. In order to simulate such situations some test assays are charged with bovine serum albumin (BSA) or sheep-erythrocytes mixes with BSA. After different test intervals, aliquots are withdrawn from the test assays and transferred to appropriate host cell cultures for determination of the residual titer of active virus particles. However, the simultaneous transfer of small amounts of biocide to the cell cultures is unavoidable with this technique and may result in toxic effects to the host cells, thereby masking the cytopathic effects of any residual virus particles. In cases where cytotoxic effects exceed the cytopathic effects, logarithmic reduction factors are given as "≥".

Here we report on a binary product system combined of a per acetic acid-based disinfectant for surgical instruments and an activator for boosting the efficacy. The product solution was supplied as ready-to-use solution by the sponsor of the study.

2. Materials and methods

The test conditions were stipulated by the client.

2.1. Test product / material / reagents

Intern order no.:	06.00422
Client:	Ecolab
Product name	<i>EndoDis + EndoAct</i>
Field of application:	Endoscope disinfection
Batch-No.	<i>EndoDis</i> Lot1515AP024 <i>EndoAct</i> Lot2224AP006
Dates of manufacture:	<i>EndoDis</i> : December 2005 <i>EndoAct</i> : May 2004
Expiration Dates:	<i>EndoDis</i> : December 2006 <i>EndoAct</i> : May 2007
Appearance:	<i>EndoDis</i> : colourless, lucidly, liquid, characteristic smell of acetic acid <i>EndoAct</i> : colourless, liquid, lucidly
Store condition:	room temperature
Date of delivery:	March 2006
Application concentration:	Ready-to-use, 1.0% <i>EndoDis</i> , Activator dosed to achieve pH 8.3

pH-Value of the combination	8.3
Contact time:	5 and 7 minutes
Application temperature:	35°C
Diluent:	Water acc. to EN 14476
Organic load:	clean conditions: 0.3% BSA (→ end concentration 0.03%) dirty conditions: 3.0% BSA+3.0% sheep-erythrocytes (→ end concentration 0.3%+0.3%)
Annulment of disinfection:	Direct dilution
Time period for testing:	2006-03-21 until 2006-03-30

2.2. Test virus strain and cell culture lines

The following test virus was used:

- Passage No.1 of *bovine parvovirus* ATCC VR-767, strain Haden (from ATCC in 2006)

For virus cultivation, virus titration and cytotoxicity tests the following cell line was used:

- Passage No.1 of bovine embryonic lung & kidney-cells (derived from embryonic cow lung tissue & kidney tissue by Henkel-Microbiology in 2004)

The host cells were cultivated at 36.5°C and 7.5% CO₂. Confluent cells were transferred for storage to a 30°C incubator. The cells were fed once a week with supplemented DMEM⁵. For propagation, cells were re-suspended once a week by trypsin shock and transferred to fresh medium. Confluent monolayer cultures (max. 1½ week old) were used for virus cultivation.

2.3. Assay

The inoculum was prepared by centrifugation as described in EN 14476; for virus titers cf. tabs. 1a and 1b. The test assays were mixed in Eppendorf tubes as follows:

clean conditions

100µl Virus suspension
+0.3% BSA
+800µl of a 1.25x conc. of test product

dirty conditions

100µl Virus suspension
+3% BSA and 3% sheep erythrocytes
+800µl of a 1.25x conc. of test product

⁵ DMEM (= Dulbecco's modification of Eagle's medium (Fa. ICN, 12-332-54)
+ 5% FCS
+ 0.06% L-Glutamine
+ 0.02% antibiotic mix, Fa. ICN 16-700-49

The tests were run at 35°C in a water bath for 5 and 7 minutes.

At the end of the different test times, aliquots of 100µl were withdrawn and immediately transferred to ice-cold supplemented DMEM in serial dilutions of 1:10, 1:100 etc. up to 1:10⁹. In order to detect residual virus activity, pre-cultured host cells were inoculated by 8 replicates in micro titer plates. After appropriate incubation (cf. 2.2.) cells were checked for cytopathic (= active residual virus), cytotoxic effects (= by residual biocide) or complete growth (= completely inactivated virus). The different degrees of cell damage were distinguished by documentation of figures 1-4 (1=25% cell damage, 2=50% cell damage, 3=75% cell damage, 4=100% cell damage).

2.3.1 Controls

Control with formaldehyde

In addition to the main test, a formaldehyde control is required by the norm. The test assays were mixed in Eppendorf tubes as follows:

400 µl PBS

100 µl suspension of test virus

500 µl of a 1.4% (v/v) formaldehyde solution

The tests were run at room temperature for 5 / 15 / 30 and 60 minutes.

Control of cytotoxicity

This control is necessary to differentiate between cytopathic effects caused by the virus and cytotoxic effects caused by the disinfectant.

The test assays were mixed in Eppendorf tubes as follows:

200 µl water acc. DIN EN 14476

800 µl 1.25x concentration of test product

The tests were run at room temperature.

Control of cell-sensibility (with diluted, non-toxic product)

a) Monolayer cell culture:

100 µl of the lowest, clearly non-toxic dilution of the disinfectant resp. PBS is pipetted on to the monolayers in each of the wells of a microtitre plate. After 1h at 37°C the supernatants are discarded.

b). Cell suspension:

100 µl of the lowest, clearly non-toxic dilution of the disinfectant resp. PBS is pipetted in to 100 µl of doubly concentrated cell suspension. After 1h at 37°C the cells are centrifuged down and resuspended in fresh culture medium and distributed into microtitre plates.

The virus suspension is diluted to 10^{-2} to 10^{-10} and 100 µl aliquots are inoculated onto the plates from a.) and b.) above.

Virus controls with and without organic load

This control is used for calculating reduction factors under comparable conditions like the main test (=difference between disinfectant test and the virus control). The test assays were mixed in Eppendorf tubes as follows:

sample 1	sample 2	sample 3
100 µl virus suspension	100µl virus suspension	100µl virus suspension
+100 µl dest. water	+0.3% BSA	+3% BSA/3% sheep erythrocytes
+800 µl water acc.14476	+800 µl water acc.14476	+800 µl water acc.14476

The tests were run at 35°C , contact time: instantaneous and longest time (here 7 minutes)

2.4. Calculation of logarithmic reduction factors

The virucidal effect for each test virus is calculated from the difference of ID_{50} -values in product containing assays versus water containing blanks. The ID_{50} -values themselves were calculated by the method of *Spaerman & Kärber*, which is described in DIN EN 14476.

$$M = x_k + d/2 - d \sum p_i$$

M =	log titer in relation to the test volume
x_k =	smallest log dilution yielding all positive results
d =	log of dilution factor
p_i =	observed reaction rate

3. Results


The original data which were read out from the microtitre plates are given in tab. 1a, while the calculated ID_{50} -values are given in the corresponding tab. 1b.

The test product combination has shown low cytotoxic effects on all inset tissue-cells. These are to be included into the calculation of the reduction factors. Thus, the factors given in tab. 2 are indicated as "≥" (cf. §1). This table gives the virucidal effect expressed by the log. reduction factors which result from the negative difference of ID_{50} -values in product containing assays versus water containing blanks.

4. Expert Judgement

The product combination of 1% *EndoDis* with 1% *EndoAct* is at 35°C in 5 minutes virucidal acc. to EN 14476.

Düsseldorf, 2006-08-11



Prof. Dr. M. Heinzl



U. Bäumer

Tab. 1a **Original data for *EndoDis* combined with *EndoAct* against *bovine parvovirus* ($\sim 10^{7.5}/150\mu\text{l}$)**

<i>EndoDis</i> +EndoAct	load	temp. (°C)	time (min)	dilution (lg ₁₀)						
				-2	-3	-4	-5	-6	-7	-8
ready-to-use	Clean	35	5	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
ready-to-use	dirty	35	7	0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
				0000	0000	0000	0000	0000	0000	0000
Virus control	Without	35	0	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
Virus control	clean	35	0	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
Virus control	dirty	35	0	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
Virus control	Without	35	7	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
Virus control	clean	35	7	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
Virus control	dirty	35	7	4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
				4444	4444	4444	4444	4444	0000	0000
form- aldehyde	without	RT	5	8 x ct	0000	0000	0000	0000	0000	0000
form- aldehyde	without	RT	15	8 x ct	0000	0000	0000	0000	0000	0000
form- aldehyde	without	RT	30	8 x ct	0000	0000	0000	0000	0000	0000
form- aldehyde	without	RT	60	8 x ct	0000	0000	0000	0000	0000	0000

Indicated are the cytological effects of 8 parallels in the host cells at the different dilutions

ct = cytotoxic effect, cp = cytopathic effect, 0 = neg. proof of virus without ct-effect

Explanation: "clean" = clean conditions, 0.3 g/l BSA

"dirty" = dirty conditions, 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l Erythrocytes

tab. 1b ID₅₀- Original data for *EndoDis* combined with *EndoAct* against bovine parvovirus at 35°C calculated from tab.1a

Product	Conc.	Load	Temp. (°C)	Cyto-toxicity	Ig-TCID ₅₀ after ... min					
					0	5	7	15	30	60
<i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>	ready-to-use	Clean	35	<1.5	n.d.	<1.5	<1.5	n.d.	n.d.	n.d.
<i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>	ready-to-use	dirty	35	<1.5	n.d.	<1.5	<1.5	n.d.	n.d.	n.d.
formaldehyde	0.7%	Without	RT	2,5	n.d.	<2.5	n.d.	<2.5	<2.5	<2.5
Virus control	-	Without	35	<1.5	6.5	n.d.	6.5	n.d.	n.d.	n.d.
Virus control	-	clean	35	<1.5	6.5	n.d.	6.5	n.d.	n.d.	n.d.
Virus control	-	dirty	35	<1.5	6.5	n.d.	6.5	n.d.	n.d.	n.d.
cell sensibility Monolayer	dilution 10 ⁻² product	Without	RT	<1.5	Application time of the product combination 60 min titer: 6.5					
Cell sensibility Monolayer	PBS	Without	RT	<1.5	Application time of the product combination 60 min titer: 6.5					
Cell sensibility susp.	dilution 10 ⁻² product	Without	RT	<1.5	Application time of the product combination 60 min titer: 6.5					
Cell sensibility susp.	PBS	Without	RT	<1.5	Application time of the product combination 60 min titer: 6.5					

Explanation: "without" = without load, "clean" = clean conditions, 0.3 g/l BSA
"dirty" = dirty conditions, 3.0 g/l BSA + 3.0 g/l Erythrocytes
n.d. = not done, RT = room temperature

tab. 2 Log. reduction factors characterizing the virucidal effect of *EndoDis* + *EndoAct*

Testvirus	load	Time (min)	log-Rf <i>EndoDis</i> + <i>EndoAct</i>
Bovine parvovirus	clean	5	>5
Bovine parvovirus	clean	7	>5
Bovine parvovirus	dirty	5	>5
Bovine parvovirus	dirty	7	>5



**Opinia eksperta na temat skuteczności sporobójczej połączenia preparatów
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
Test przeprowadzono wykorzystując mikroorganizmy *Bacillus subtilis*
zgodnie z normą EN 13704**

1. Podsumowanie

Preparaty Olympus EndoDis + Olympus EndoAct są przeznaczone do wykorzystania w procedurach chemiczno-termicznej dezynfekcji. Wymienione połączenie produktów badano pod względem skuteczności sporobójczej, badanie przeprowadzono zgodnie z normą EN 13704 w warunkach bez obciążeń zanieczyszczeniami (warunki czyste). Stosowany roztwór o stężeniu 1 % okazał się skuteczny, jeśli był stosowany z 1 % Olympus EndoAct w temperaturze pokojowej jak również w temperaturze 35 °C w czasie kontaktu 5 minut.

2. Wprowadzenie

Połączenie produktów składające się z preparatów EndoDis + Olympus EndoAct jest przeznaczone do stosowania w procedurach chemiczno-termicznej dezynfekcji instrumentów medycznych. Badano skuteczność wymienionego połączenia w stosunku do zawiesiny sporów *Bacillus subtilis* prowadzono zgodnie z wytycznymi europejskiej normy EN 13704 (projekt, faza II, krok 1 test zawiesinowy) w warunkach bez obciążeń zanieczyszczeniami (warunki czyste) i w warunkach wysokiego obciążenia białkiem (warunki brudne). Eksperymenty przeprowadzono w VTB-Microbiology, Henkel KGaA i udokumentowano pod numerem B01.00467.

3. Materiały i metody

Badane produkty:

Olympus EndoDis,
Olympus EndoAct.

Stosowane stężenia:

1 % Olympus EndoDis + 1 % Olympus EndoAct

Badany szczep:

Bacillus subtilis, DSM347.

Warunki testu:

Test zawiesinowy zgodny z normą EN 13704 z czasem kontaktu wynoszącym 5 min, w temperaturze pokojowej i w temperaturze 35 °C. Zgodnie z wymienioną powyżej normą logarytmiczny współczynnik redukcji miana mikroorganizmów ≥ 5 jest uznawany za wystarczający.



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

Obciążenie białkami:

Warunki czyste: roztwór albumin surowicy krwi bydlęcej (BSA) o stężeniu 0,03 %

Neutralizacja:

Roztwór Tween 80 o stężeniu 3 % + lecytyna o stężeniu 0,3 % + tiosiarczan o stężeniu 0,1 % + histydyna o stężeniu 0,5 %.

4. Wyniki

Preparat Olympus EndoDis w połączeniu z preparatem Olympus EndoAct okazał się skutecznym połączeniem w stosunku zawiesiny sporów *Bacillus subtilis*. Jak przedstawiono to w tabeli 1 mikroorganizmy były całkowicie zabijane przez 1 % roztwór EndoDis + 1,0 % roztwór Olympus EndoAct w temperaturze pokojowej, jak i w temperaturze 35 °C.

Düsseldorf, 20 września 2001,
HENKEL-ECOLAB GMBH & CO OHG
i.V. i.V.

/-/
Dr B. Meyer

/-/
Dr hab. F. von Rheinbaben



Tab. 1

Skuteczność połączenia Olympus EndoDis + Olympus EndoAct w stosunku do zawiesiny sporów Bacillus subtilis, badana zgodnie z normą EN 13704. Wyniki ilościowego testu zawiesinowego

<i>Temperatura 20 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$8,1 \times 10^1$	$5,4 \times 10^1$	$>10^5$
<i>Temperatura 35 °C</i>				
<i>Obciążenie białkami</i>	<i>Czas kontaktu [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1,0 % + 1,0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Warunki czyste (bez obciążeń zanieczyszczeniami)</i>	<i>5</i>	$8,9 \times 10^1$	$5,8 \times 10^1$	$>10^5$

A = cfu/ml dla próbki kontrolnej warunków eksperymentu, wartości podano w tabeli.

C = cfu/ml dla próbki kontrolnej dla potwierdzenia warunków neutralizacji, wartości podano w tabeli.

R = logarytmiczny (log przy podstawie 10) współczynnik redukcji log 10, wartości podano w tabeli

B = cfu/ml dla próbki kontrolnej sprawdzającej toksyczność roztworu wykorzystywanego do neutralizacji, $7,3 \times 10^1$ cfu/ml

N = cfu/ml dla wyjściowej zawiesiny mikroorganizmów, $1,5 \times 10^6$ cfu/ml

Nv = cfu/ml dla zawiesiny mikroorganizmów pobranej dla walidacji procesu neutralizacji, $9,2 \times 10^2$ cfu/ml



**Expert opinion on the sporicidal efficacy of
Olympus EndoDis + Olympus EndoAct
tested against *Bacillus subtilis*
according to EN 13704**

1. Summary

Olympus EndoDis + Olympus EndoAct is designed for use in chemo-thermal disinfection procedures. The product combination was tested for its sporicidal efficacy according to EN 13704 under clean conditions. A 1 % Olympus EndoDis application solution proved to be effective if used with 1 % Olympus EndoAct at room temperature as well as at 35 °C within 5 minutes.

2. Introduction

The product-combination consisting of Olympus EndoDis + Olympus EndoAct is designed for use in chemo-thermal instrument disinfection procedures. The combination was tested for its efficacy against *Bacillus subtilis* spore suspension according to the European Guideline EN 13704 (Phase II, step 1 suspension test) under clean and dirty conditions. Experiments were performed in VTB-Microbiology, Henkel KGaA and are documented under B01.00467.

3. Material and Methods

Test product:

Olympus EndoDis,
Olympus EndoAct.

Application concentrations:

1 % Olympus EndoDis + 1 % Olympus EndoAct.

Spore suspension:

Bacillus subtilis, DSM347.

Test conditions:

Suspension test according to EN 13704 with *Bacillus subtilis* and 5 min contact time at room temperature and at 35 °C. A log reduction factor of ≥ 3 is regarded as sufficient according to the standard.



The Service Company

HENKEL-ECOLAB

Protein load:

Clean conditions: 0.03 % bovine serum albumin (BSA).

Neutralisation:

3 % Tween 80 + 0.3 % lecithin + 0.1 % thiosulphate + 0.5 % histidine.

4. Results

Olympus EndoDis in combination with Olympus EndoAct proved to be an effective combination against a spore suspension of *Bacillus subtilis*. As to be seen in table 1 this test germ could be completely killed by a 1 % Olympus EndoDis solution + 1.0 % Olympus EndoAct at room temperature as well as at 35° C.

Düsseldorf, September 20th 2001

HENKEL-ECOLAB GMBH & CO OHG
i.V. i.V.

Dr. B. Meyer

PD Dr. Dr. F. von Rheinbaben



Tab. 1

**Efficacy of Olympus EndoDis + Olympus EndoAct against
Bacillus subtilis spore suspension
 tested according to EN 13704.
 Results of the quantitative suspension test.**

<i>Temperature 20 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	8.1×10^1	5.4×10^1	$> 10^3$
<i>Temperature 35 °C</i>				
<i>Protein load</i>	<i>Contact time [min]</i>	<i>Olympus EndoDis + Olympus EndoAct</i>		
		<i>A</i>	<i>1.0 % + 1.0 %</i>	
			<i>C</i>	<i>R</i>
<i>Clean conditions</i>	5	8.9×10^1	5.8×10^1	$>10^3$

A = cfu/ml of the control of the experimental conditions, values see table
C = cfu/ml in the control experiment for confirmation of the neutralisation, values see table
R = log 10 reduction factor, values see table
B = cfu/ml in the control checking the toxicity of the neutralisation solution 7.3×10^1 cfu/ml
N = cfu/ml of the initial germ suspension, 1.5×10^9 cfu/ml
N_v = cfu/ml of the germ suspension taken for validation of neutralisation, 9.2×10^2 cfu/ml

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 15.05.2024 godz. 11:48:14

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 PARAGRFOW: §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 obligatoriusze mają prawo do udziałów 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	MRZYGLÓD
	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	78111401179, -----

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	-----

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 15.05.2024

adres strony internetowej, na której są dostępne informacje z rejestru: prs.ms.gov.pl