



## Deklaracja zgodności UE

wydano na wyłączną odpowiedzialność producenta wymienionego poniżej:

Nazwa producenta	Medivators Inc.
Adres producenta/Numer SRN	14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447
Adres przedstawiciela UE/SRN Cantel Medical (Włochy) Srl	Via Laurentina 169 00071 Pomezia (RM), Włochy
Certyfikat Systemu Jakości nr	MD19.2990
Jednostka notyfikowana nr/nazwa	NSA

Jako producent wymieniony powyżej oświadczamy, że wymienione urządzenia:

Produkt(y):	Detergent neutralny INTERCEPT™ i detergent INTERCEPT™ przyłóżkowy <small>Zestaw</small>
ODNOŚNIK:	ML02-0134 i BMP-480
Podstawowe UDI-DI:	0677964TDF-00020T3
Przeznaczenie:	Środek czyszczący INTERCEPT™ przeznaczony jest do czyszczenia w całości endoskopy zanurzeniowe, powiązane akcesoria, instrumenty chirurgiczne i inne urządzenia, w których występuje krew, śluz, białko lub inne trudne do usunięcia zabrudzenia. Detergent INTERCEPT jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel, który ponownie przetwarza endoskopy i ich akcesoria w placówkach, w których wykonuje się endoskopie. Zestaw INTERCEPT™ Bedside Kit jest przeznaczony do czyszczenia całkowicie zanurzalnych endoskopów, powiązanych akcesoriów, narzędzi chirurgicznych i innych urządzeń, w których występuje krew, śluz, białko lub inne trudne do usunięcia zabrudzenia. Detergent INTERCEPT™ jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel, który ponownie przetwarza endoskopy i ich akcesoria w placówkach, w których wykonuje się endoskopie.

spełnia wszystkie wymagania zgodności z wymogami bezpieczeństwa i działania Rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (MDR, Rozporządzenie (UE) 2017/745 z późniejszymi zmianami).

Klasyfikacja produktu zgodnie z wymogami opisanymi w załączniku VIII do rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych, wyrób medyczny zostaje przypisany do klasy ryzyka I (ocena zgodności zgodnie z załącznikiem IX).

Zastosowane normy: ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, IEC 62366:2015, ASTM D5276,

Normy: ASTM D7790, ISO 2248, ASTM D4577, ISO 2234, ASTM D999, ISO 2247, ISO 535, ISO 15883:2009, ISO 10993:2009

Podpis: Sherri Mellinger

Tytuł: Kierownik ds. Regulacji

Miejsce wydania: Minneapolis, MN

Data wydania: 1 lipca 2021 r.

## EU- Declaration of Conformity

issued under the sole responsibility of the manufacturer listed below:

Manufacturer's Name	Medivators Inc.
Manufacturer's address/ SRN	14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447
EU Representative Address/ SRN	Cantel Medical (Italy) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 Pomezia (RM), Italy
Quality System Cert No.	MD19.2990
Notified Body No./Name	NSAI

As the manufacturer listed above, we declare that the devices listed:

Product(s):	INTERCEPT™ Neutral Detergent & INTERCEPT™ Detergent Bedside Kit
REF:	ML02-0134 & BMP-480
Basic UDI-DI:	0677964TDF-00020T3
Intended Purpose:	The INTERCEPT™ Detergent is intended for cleaning of fully immersible endoscopes, related accessories, surgical instruments, and other apparatus where blood, mucus, protein or other hard to remove soils are encountered. The INTERCEPT Detergent is designed for use by trained personnel who reprocess endoscopes and their accessories in facilities where endoscopies are performed. The INTERCEPT™ Bedside Kit is intended for cleaning of fully immersible endoscopes, related accessories, surgical instruments, and other apparatus where blood, mucus, protein or other hard to remove soils are encountered. The INTERCEPT™ Detergent is designed for use by trained personnel who reprocess endoscopes and their accessories in facilities where endoscopies are performed.

meets all conformity requirements of the safety and performance requirements of the Medical Devices Regulation (MDR, Regulation (EU) 2017/745 as amended).

Product classification according to the requirements described in **Annex VIII** of the Medical Devices Regulation, the medical device is assigned to risk **class I** (conformity assessment per **Annex IX**).

Applied standards: ISO 13485:2016, ISO 14971:2012, ISO 15223-1:2016, IEC 62366:2015, ASTM D5276, ASTM D7790, ISO 2248, ASTM D4577, ISO 2234, ASTM D999, ISO 2247, ISO 535, ISO 15883:2009, ISO 10993:2009

Signature: Sherri Melling



Title: Regulatory Affairs Manager

Place of Issue: Minneapolis, MN

Date of Issue: July 1, 2021



## Detergent

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Data wydania: 17/11/2014 Data rewizji: 21/10/2024 Zastępuje wersję: 21/03/2022\_Rev 3

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

#### 1.1. Identyfikator produktu

Formularz produktu : Mieszanka  
Nazwa produktu : Intercept Detergent  
UFI : M7PV-V75H-P51U-A1S4

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

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Główna kategoria użytkowania : Zastosowanie profesjonalne  
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Środek czyszczący INTERCEPT™ przeznaczony jest do czyszczenia endoskopów całkowicie zanurzalnych, akcesoria, narzędzia chirurgiczne i inna aparatura, w której występuje krew, śluz, białko lub inne trudne do usunięcia zanieczyszczenia.

##### 1.2.2. Zastosowania odradzane

Brak dodatkowych informacji

#### 1.3. Dane dostawcy karty charakterystyki

Dostawca	Europejski Autoryzowany Przedstawiciel	Importer
Medivators Inc.	Cantel Medical (Włochy) Srl	STERIS Holandia BV
14605 28th Avenue Północna	Via Laurentina 169	Aмерыkańska 110
55447 Minneapolis, MN	00071 Pomezia (RM) Włochy	6199AE, lotnisko w Maastricht
jelen	Telefon: +39.06.9145399	Holandia
1-440-354-2600	Faks: +39.06.9146099	Telefon: +31 45 5 471 471
1-800-548-4873	<a href="http://www.cantelmedical.eu">www.cantelmedical.eu</a>	Faks: +31 45 5 429 695
		<a href="mailto:zapytajsteris_msds@steris.com">zapytajsteris_msds@steris.com</a>

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer alarmowy : CHEMTREC 1-800-424-9300  
CHEMTREC Międzynarodowy +1 (703) 527-3887  
Region CHEMTREC EMEA +44 20 3885 0382

### ROZDZIAŁ 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Podrażnienie skóry 2 H315  
Drażnienie H319  
drażniące na oczy 2 Pełny tekst klas zagrożeń, zwrotów H i EUH: patrz sekcja 16

Niekorzystne skutki fizykochemiczne, dla zdrowia człowieka i dla środowiska

Brak dodatkowych informacji

#### 2.2. Elementy etykiety

Oznakowanie zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP)



GHS07

Słowo sygnałowe (CLP) : Ostrzeżenie  
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H315 - Działa drażniąco na skórę.  
H319 - Działa drażniąco na oczy.

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP)	: P264 - Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po kontakcie z produktem. P280 - Stosować ochronę oczu, ochronę twarzy, odzież ochronną, rękawice ochronne. P302+P352 - W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. P305+P351+P338 - W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Nieznana ostra toksyczność (CLP) - SDS	: 3,99% mieszanki składa się ze składników o nieznanej toksyczności ostrej (skórnej) 10,21% mieszanki stanowi składnik(i) o nieznanej toksyczności ostrej (Wdychanie (pył/mgła))

Nieznane zagrożenia dla środowiska wodnego (CLP): Zawiera 2,32% składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego

## 2.3. Inne zagrożenia

Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII  
Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII

Mieszanina nie zawiera substancji wymienionych na liście substancji zaburzających gospodarkę hormonalną sporządzonej zgodnie z art. 59 ust. 1 rozporządzenia REACH lub substancji, które nie zostały zidentyfikowane jako substancje zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu Komisji.  
Rozporządzenie delegowane (UE) 2017/2100 lub rozporządzenie Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 %

## SEKCJA 3: Skład/informacje o składnikach

### 3.1. Substancje

Nie dotyczy

### 3.2. Mieszaniny

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego Substancja jest ujawniana wyłącznie w celach informacyjnych	Nr CAS: 111-90-0 Nr WE: 203-919-7	4,8	Nie sklasyfikowano.
Chlorek benzalkoniowy, czwartorzędowe związki amoniowe, benzyl-C12-18-alkilodimetylo, chlorki	Nr CAS: 68391-01-5 Nr WE: 269-919-4	4,77	Toksyczność ostra 4 (doustna), H302 (ATE=850 mg/kg masy ciała) Korekta skóry 1B, H314 <small>Ostre toksyczne dla środowiska wodnego 1, H400</small>
D-Glukopiranoza, oligomeryczna, decylowo-oktylowe glikozydy CAS-Nr: 68515-73-1	Nr WE: 500-220-1	0,72 – 1,44	Zagrożenie oczu 1, H318
Kwas L-mlekowy	Nr CAS: 79-33-4 Nr WE: 201-196-2 Numer indeksu WE: 607-743-00-5	1,44	Korekta skóry 1C, H314 Zagrożenie oczu 1, H318 EUH071

Dopuszczalne stężenia graniczne:		
Nazwa	Identyfikator produktu	Konkretne granice stężeń (%)
Kwas L-mlekowy	Nr CAS: 79-33-4 Nr WE: 201-196-2 Numer indeksu WE: 607-743-00-5	(1 C < 3) Działanie drażniące na oczy 2; H319 (3 C < 100) Szkodliwe dla oczu 1; H318 (10 C < 100) Działanie drażniące na skórę 2; H315

Pełny tekst oświadczeń H: patrz sekcja 16

## ROZDZIAŁ 4: Środki pierwszej pomocy

### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

Pierwsza pomoc po wdychaniu : W przypadku trudności z oddychaniem wyprowadzić poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić mu warunki do odpoczynku w wygodnej pozycji.  
do oddychania. Zasięgnij porady/zwróć się o pomoc lekarską, jeśli źle się poczujesz.

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Pierwsza pomoc po kontakcie ze skórą	: W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ: Umyć dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. W przypadku podrażnienia skóry: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc po kontakcie z oczami	: W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są obecne i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie. Jeśli podrażnienie oczu utrzymuje się: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
Pierwsza pomoc po połknięciu	: Nie wywoływać wymiotów bez konsultacji z lekarzem. Nigdy nie podawać niczego doustnie. osoba nieprzytomna. Zasięgnij porady/zwróć się o pomoc lekarską, jeśli poczujesz się źle.

## 4.2. Najważniejsze objawy i skutki, zarówno ostre, jak i opóźnione

Objawy/skutki po wdychaniu	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
Objawy/skutki po kontakcie ze skórą	: Powoduje podrażnienie skóry. Objawy mogą obejmować zaczerwienienie, wysuszenie, odtłuszczenie i pękanie skóry. skóra.
Objawy/skutki po kontakcie z oczami	: Powoduje poważne podrażnienie oczu. Objawy mogą obejmować dyskomfort lub ból, nadmierne mruganie i produkcję łez, z możliwym zaczerwienieniem i obrzękiem.
Objawy/skutki po spożyciu	: Może być szkodliwy po połknięciu. Może powodować problemy żołądkowe, nudności lub wymioty.

## 4.3. Wskazania dotyczące natychmiastowej pomocy lekarskiej i specjalnego leczenia, którego potrzeba

Objawy mogą wystąpić z opóźnieniem. W razie wypadku lub złego samopoczucia należy natychmiast zasięgnąć porady lekarza (jeśli to możliwe, należy pokazać etykietę).

## ROZDZIAŁ 5: Postępowanie w przypadku pożaru

### 5.1. Środki gaśnicze

Odpowiednie środki gaśnicze	: Stosować środki gaśnicze odpowiednie do gaszenia otaczającego ognia.
Nieodpowiednie środki gaśnicze	: Nie używaj strumienia wody.

### 5.2. Szczególne zagrożenia wynikające z substancji lub mieszaniny

Zagrożenie pożarem	: Produkty spalania mogą obejmować, ale nie ograniczają się do: tlenków węgla. Drażniące opary.
--------------------	---

### 5.3. Porady dla strażaków

Ochrona podczas gaszenia pożaru	: Trzymaj się pod wiatr od ognia. Noś pełny sprzęt przeciwpożarowy (pełny sprzęt bunkra) i układ oddechowy. ochrona (SCBA).
---------------------------------	---

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

### 6.1. Środki ostrożności indywidualne, wyposażenie ochronne i procedury awaryjne

Środki ogólne	: Stosować środki ochrony osobistej zalecane w rozdziale 8. Odizolować obszar zagrożenia i uniemożliwić wstęp niepotrzebnemu i niezabezpieczonemu personelowi.
6.1.1. Dla personelu niebędącego personelem ratowniczym	
Procedury awaryjne	: Przewietrzyć miejsce wycieku. Unikać kontaktu ze skórą i oczami.
6.1.2. Dla służb ratunkowych	
Procedury awaryjne	: Nie podejmować działań bez odpowiedniego sprzętu ochronnego. Więcej informacji można znaleźć w sekcji 8: „ Kontrola narażenia/ochrona indywidualna”.

### 6.2. Środki ostrożności dotyczące środowiska

Zapobiegaj przedostawaniu się do kanalizacji i wód publicznych. Właściwe organy wodne powinny zostać powiadomione o każdym dużym wycieku do cieku wodnego lub odpływu.

### 6.3. Metody i materiały służące do ograniczania i usuwania skażenia

Do powstrzymania	: Ograniczyć i/lub wchłonać wyciek materiałem obojętnym (np. piaskiem, wermikulitem), a następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. Nie splukiwać do kanalizacji ani nie dopuścić do przedostania się do dróg wodnych. Stosować odpowiedni sprzęt ochrony osobistej (PPE).
Metody czyszczenia	: Zmieść lub zbierz łopatą wycieki do odpowiedniego pojemnika w celu utylizacji. Zapewnij wentylację.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Więcej informacji można znaleźć w rozdziale 8: „ Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej”.

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

## ROZDZIAŁ 7: Postępowanie i przechowywanie

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się z preparatem

Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego obchodzenia się

: Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Unikać wdychania pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Nie połykać. Ostrożnie obchodzić się z pojemnikiem i go otwierać. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, gdy nie jest używany. Podczas stosowania nie jeść, nie pić i nie palić. Ostrożnie obchodzić się z pojemnikiem i go otwierać.

Środki higieny

: Zdjąć zanieczyszczoną odzież i wyprać ją przed ponownym użyciem. Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Dokładnie umyć ręce, przedramiona i twarz po kontakcie.

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

Warunki przechowywania

: Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

### 7.3. Konkretnie zastosowania końcowe

Detergent INTERCEPT™ przeznaczony jest do czyszczenia endoskopów zanurzalnych, akcesoriów, narzędzi chirurgicznych i innej aparatury, w której występuje krew, śluz, białko lub inne trudne do usunięcia zabrudzenia.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/ochrona indywidualna

### 8.1. Parametry kontrolne

#### 8.1.1 Krajowe wartości dopuszczalne narażenia zawodowego i wartości biologiczne

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.2 Zalecane procedury monitorowania

Metody monitorowania	
Metody monitorowania	Zapoznaj się ze standardami monitorowania obowiązującymi w regionie.

#### 8.1.3. Zanieczyszczenia powietrza powstające

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

#### 8.1.5. Kontrola pasmowania

Brak dodatkowych informacji

### 8.2. Kontrola narażenia

#### 8.2.1. Odpowiednie środki kontroli technicznej

Odpowiednie środki kontroli technicznej:  
Stosować wentylację odpowiednią do utrzymania ekspozycji (poziomu pyłu, oparów, oparów itp. w powietrzu) poniżej zalecanych limitów ekspozycji. Zapewnić dobrą wentylację stanowiska pracy. Zapewnić łatwo dostępne stanowiska do przerwania pracy i przyspieszenia bezpieczeństwa.

#### 8.2.2. Środki ochrony osobistej

##### 8.2.2.1. Ochrona oczu i twarzy

Ochrona oczu:  
Okulary ochronne zgodne z zatwierdzoną normą, np. Europejską Normą EN166, należy stosować w przypadku, gdy ocena ryzyka wykazuje, że jest to konieczne w celu uniknięcia narażenia na rozpryski cieczy, mgiełkę lub pył.

##### 8.2.2.2. Ochrona skóry

Ochrona skóry i ciała:  
W przypadku wycieków należy nosić fartuch i buty odporne na rozpuszczalniki.

Ochrona rąk:  
Rękawice odporne na działanie chemikaliów (zgodne z normą europejską NF ISO 374-1 lub równoważną)

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

## 8.2.2.3. Ochrona dróg oddechowych

Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niewystarczającej wentylacji należy nosić odpowiedni sprzęt oddechowy. Wybór respiratora musi opierać się na znanych lub przewidywanych poziomach narażenia, zagrożeniach produktu i bezpiecznych limitach roboczych wybranego respiratora. Karty charakterystyki nie mogą zapewnić szczegółowych i kompletnych wytycznych dotyczących ochrony dróg oddechowych. Wybór ochrony dróg oddechowych musi zostać dokonany przez wykwalifikowaną osobę, która oceniła środowisko pracy.

## 8.2.2.4. Zagrożenia termiczne

Brak dodatkowych informacji

## 8.2.3. Kontrola narażenia środowiskowego

Kontrola narażenia środowiskowego:

Utrzymuj poziomy poniżej progów ochrony środowiska Wspólnoty. Unikaj uwalniania do środowiska.

Inne informacje:

Nie jeść, nie palić ani nie pić w miejscu, w którym materiał jest przetwarzany lub przechowywany. Dokładnie umyć ręce przed jedzeniem lub paleniem. Postępować zgodnie z ustalonymi praktykami higieny przemysłowej i bezpieczeństwa. Postępować zgodnie z dobrymi procedurami higieny przemysłowej i bezpieczeństwa. Nie jeść, nie pić ani nie palić podczas stosowania tego produktu.

# ROZDZIAŁ 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

## 9.1. Informacje o podstawowych właściwościach fizycznych i chemicznych

Stan fizyczny	: Płyn
Kolor	: Niebieski.
Zapach	: Świeża bawełna.
Próg zapachu	: Brak dostępnych danych
pH	: 7,5 – 8
Względna szybkość parowania (octan butylu=1)	: Brak dostępnych danych
Temperatura topnienia	: -0,50°C (31,1 °F)
Punkt zamarzania	: -0,50°C (31,1 °F)
Temperatura wrzenia	: 100 °C (212 °F)
Temperatura zapłonu	: Bez konieczności gotowania
Temperatura samozapłonu	: 653°C
SADT	: 323 ± 17 °C
Temperatura rozkładu	: 364°C
Palność (ciała stałego, gazu)	: Niepalny
Ciśnienie pary	: 10 kPa przy 90,25 °C 101,325 przy 121,4 °C
Gęstość względna pary w temp. 20°C	: Brak dostępnych danych
Gęstość względna	: 1,009 – 1,02
Gęstość	: 1.015
Rozpuszczalność	: Brak dostępnych danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	: Brak dostępnych danych
Lepkość kinematyczna	: 1,65 cSt
Lepkość dynamiczna	: 1,45 cP
Właściwości wybuchowe	: Brak dostępnych danych
Właściwości utleniające	: Brak dostępnych danych
Granice wybuchowości	: Brak dostępnych danych

### Kwas L-mlekowy (79-33-4)

Temperatura wrzenia	> 100 °C
---------------------	----------

### Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)

Temperatura wrzenia	196 °C
Temperatura zapłonu	96 °C (otwarty kubek)
Temperatura samozapłonu	204 °C
Ciśnienie pary	17,6 hPa (przy 25 °C)

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

## 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

W normalnych warunkach stosowania nie występują żadne niebezpieczne reakcje.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Stabilne w normalnych warunkach przechowywania.

### 10.3. Możliwość wystąpienia niebezpiecznych reakcji

W normalnych warunkach stosowania nie występują żadne niebezpieczne reakcje.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Ciepło.

### 10.5. Materiały niezgodne

Nieznane.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Mogą obejmować między innymi: tlenki węgla.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1 Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Ostra toksyczność (doustna)	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Ostra toksyczność (skórna)	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Ostra toksyczność (wdychanie)	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)

Kwas L-mlekowy (79-33-4)	
LD50 szczur doustnie	3730 mg/kg (Źródło: IUCLID)
LD50, skóra królika	> 2000 mg/kg (Źródło: NICNAS)
LC50 wdychanie szczur	> 7,94 mg/l powietrza Zwierzę: szczur, Wytyczne: Wytyczne OECD 403 (Ostra toksyczność inhalacyjna)
D-glukopiranoza, oligomeryczna, decyloowo-oktyloowo-glikozydowa (68515-73-1)	
LD50 szczur doustnie	> 2000 mg/kg masy ciała Zwierzę: szczur, Wytyczne: Wytyczne OECD 423 (Ostra toksyczność doustna - Metoda klasy ostrej toksyczności), Wytyczne: Metoda UE B.1 tris (Ostra toksyczność doustna - Metoda klasy ostrej toksyczności)
LD50, skóra królika	> 2000 mg/kg masy ciała Zwierzę: królik, Wytyczne: Wytyczne OECD 402 (ostre narażenie skórne) Toksyczność
Chlorek benzalkoniowy, czwartorzędowe związki amoniowe, benzyl-C12-18-alkilodimetylo, chlorki (68391-01-5)	
LD50 szczur doustnie	850 mg/kg (Źródło: CHEMVIEW)
LD50, skóra królika	2300 mg/kg (Źródło: CHEMVIEW)
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
LD50 szczur doustnie	10502 mg/kg (Źródło: OECD_SIDS)
LD50 doustnie	6031 mg/kg masy ciała Zwierzę: mysz, Płeć zwierzęcia: samiec, Wytyczne: Wytyczne OECD 401 (Ostra toksyczność doustna), 95% CL: 4301 - 8469
LD50, skóra królika	9143 mg/kg (Źródło: OECD_SIDS)



# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
LC50 wdychanie szczur	> 5240 mg/m³ (Czas ekspozycji: 4 h Źródło: NLM_CIP)
Nieznana ostra toksyczność (CLP) - SDS	: 3,99% mieszanki składa się ze składników o nieznanej toksyczności ostrej (skórnej) 10,21% mieszanki stanowi składnik(i) o nieznanej toksyczności ostrej (Wdychanie (pył/mgla))
Działanie żrące/drażniące na skórę	: Działa drażniąco na skórę. pH: 7,5 -8
Informacje dodatkowe	: Klasyfikacja tej mieszaniny opiera się na danych testowych.
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	: Powoduje poważne podrażnienie oczu. pH: 7,5 -8
Informacje dodatkowe	: Klasyfikacja tej mieszaniny opiera się na danych testowych.
Uczulenie układu oddechowego lub skóry	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Mutagenność komórek rozrodczych	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Toksyczność reprodukcyjna	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT-narażenie jednorazowe	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
STOT -narażenie powtarzane	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
NOAEL (skóra, szczur/królik, 90 dni)	300 mg/kg masy ciała Zwierzę: królik, Wytyczne: Wytyczne OECD 410 (powtarzana dawka) Toksyczność skórna: badanie 21/28-dniowe)
Zagrożenie aspiracją	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Informacje dodatkowe	:Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

Detergent przechwytyjący	
Lepkość kinematyczna	1,65 cSt

Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
Lepkość kinematyczna	3,889 mm²/s

## 11.2. Informacje o innych zagrożeniach

Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną	
Negatywne skutki zdrowotne spowodowane właściwościami zaburzającymi gospodarkę hormonalną	: Mieszanina nie zawiera substancji wymienionych na liście sporządzonej zgodnie z zgodnie z artykułem 59(1) rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji mających właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancji, które nie zostały zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 %
Inne informacje	
Inne informacje	: Prawdopodobne drogi narażenia: połknięcie, wdychanie, skóra i oczy

## ROZDZIAŁ 12: Informacje ekologiczne

### 12.1. Toksyczność

Ekologia - ogólne	: Nie uważa się, aby był szkodliwy dla życia wodnego.
Nieznane zagrożenia dla środowiska wodnego (CLP): Zawiera 2,32% składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego	
Niebezpieczne dla środowiska wodnego, krótkotrwale (ostre)	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)
Niebezpieczne dla środowiska wodnego, długotrwale (przewlekłe)	: Nie sklasyfikowano. (Na podstawie dostępnych danych, kryteria klasyfikacji nie są spełnione.)

Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Kwas L-mlekowy (79-33-4)	
LC50 - Ryby [1]	320 mg/l (Czas ekspozycji: 96 h - Gatunek: Brachydanio rerio [półstatyczny] Źródło: IUCLID)
LC50 - Ryby [2]	100 – 180 mg/l (Czas ekspozycji: 96 h - Gatunek: Lepomis macrochirus [statyczny] Źródło: <small>European Chemical Agency</small> )
EC50 - Skorupiaki [1]	240 mg/l (Czas ekspozycji: 48 h - Gatunek: Daphnia magna)
EC50 - Skorupiaki [2]	180 – 320 mg/l (Czas ekspozycji: 48 h - Gatunek: Daphnia magna [Statyczny])
D-glukopiranoza, oligomeryczna, decylowo-oktylowo-glikozydowa (68515-73-1)	
LC50 - Ryby [1]	100,81 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Danio rerio (poprzednia nazwa: Brachydanio rerio)
LC50 - Ryby [2]	170 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Danio rerio (poprzednia nazwa: Brachydanio rerio)
EC50 - Skorupiaki [1]	> 100 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Daphnia magna
EC50 72h - Glony [1]	27,22 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Desmodesmus subspicatus (poprzednia nazwa: Scenedesmus subspicatus)
EC50 72h - Glony [2]	37 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Desmodesmus subspicatus (poprzednia nazwa: Scenedesmus dostrzegł)

Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
LC50 - Ryby [1]	10000 mg/l (Czas ekspozycji: 96 h - Gatunek: Lepomis macrochirus [statyczny] Źródło: EPA)
LC50 - Ryby [2]	19100 – 23900 mg/l (Czas ekspozycji: 96 h - Gatunek: Lepomis macrochirus [przepływ] Source: EPA)
EC50 - Skorupiaki [1]	3940 – 4670 mg/l (Czas ekspozycji: 48 h - Gatunek: Daphnia magna)
EC50 72h - Glony [1]	14861 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Raphidocelis subcapitata (poprzednie nazwy: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 96h - Glony [1]	> 100 mg/l Organizmy testowe (gatunek): Desmodesmus subspicatus (poprzednia nazwa: Scenedesmus dostrzegł)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Detergent przechwytyjący	
Trwałość i degradowalność	Nie ustalono.
Kwas L-mlekowy (79-33-4)	
Trwałość i degradowalność	Szybko degradowalny
D-glukopiranoza, oligomeryczna, decylowo-oktylowo-glikozydowa (68515-73-1)	
Trwałość i degradowalność	Szybko degradowalny
Chlorek benzalkoniowy, czwartorzędowe związki amoniowe, benzyl-C12-18-alkilodimetylo, chlorki (68391-01-5)	
Trwałość i degradowalność	Szybko degradowalny
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
Trwałość i degradowalność	Szybko degradowalny

12.3. Potencjał bioakumulacyjny

Detergent przechwytyjący	
Potencjał bioakumulacyjny	Nie ustalono.

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Kwas L-mlekowy (79-33-4)	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	-0,54 (przy 25°C)
Eter monoetylowy glikolu dietylenowego (111-90-0)	
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	-0,8

## 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji

## 12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Detergent przechwytyjący	
Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów PBT rozporządzenia REACH, załącznik XIII	
Ta substancja/mieszanina nie spełnia kryteriów vPvB rozporządzenia REACH, załącznik XIII	

## 12.6. Właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną

Negatywne skutki dla środowiska spowodowane właściwościami zaburzającymi gospodarkę hormonalną	: Mieszanina nie zawiera substancji wymienionych na liście sporządzonej zgodnie z zgodnie z artykułem 59(1) rozporządzenia REACH w odniesieniu do substancji mających właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną lub substancje, które nie zostały zidentyfikowane jako mające właściwości zaburzające gospodarkę hormonalną zgodnie z kryteriami określonymi w rozporządzeniu delegowanym Komisji (UE) 2017/2100 lub rozporządzeniu Komisji (UE) 2018/605 w stężeniu równym lub większym niż 0,1 %.
--	--

## 12.7. Inne działania niepożądane

Informacje dodatkowe	: Nie są znane żadne inne efekty
----------------------	----------------------------------

# SEKCJA 13: Zagadnienia dotyczące utylizacji

## 13.1. Metody przetwarzania odpadów

Zalecenia dotyczące utylizacji produktu/opakowania	: Zawartość/pojemnik należy przekazać do punktu zbiórki odpadów niebezpiecznych lub specjalnych zgodnie z lokalnymi, regionalnymi, krajowymi i/lub międzynarodowymi przepisami. Należy unikać lub minimalizować powstawanie odpadów, o ile jest to możliwe.
--	---

# ROZDZIAŁ 14: Informacje o transporcie

Zgodnie z ADR / IMDG / IATA

## 14.1 Numer UN

Nie podlega przepisom dotyczącym transportu

## 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR)	: Nieuregulowane
Prawidłowa nazwa przewozowa (IMDG)	: Nieuregulowane
Prawidłowa nazwa przewozowa (IATA)	: Nieuregulowane

## 14.3. Klasy zagrożenia w transporcie

ADR	
Klasa(y) zagrożenia w transporcie (ADR)	: Nieuregulowane
IMDG	
Klasa(y) zagrożenia w transporcie (IMDG)	: Nieuregulowane
UJRZĘĆ	
Klasa(y) zagrożenia w transporcie (IATA)	: Nieuregulowane

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

## 14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR)	: Nieuregulowane
Grupa pakowania (IMDG)	: Nieuregulowane
Grupa pakowania (IATA)	: Nieuregulowane

## 14.5. Zagrożenia dla środowiska

Inne informacje	: Brak dostępnych informacji uzupełniających.
-----------------	---

## 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

Transport lądowy  
Nieuregulowane

Transport morski  
Nieuregulowane

Transport lotniczy  
Nieuregulowane

## 14.7. Transport morski luzem według instrumentów IMO

Nie dotyczy

# ROZDZIAŁ 15: Informacje regulacyjne

## 15.1. Przepisy/ustawodawstwo dotyczące bezpieczeństwa, zdrowia i ochrony środowiska właściwe dla substancji lub mieszaniny

Przepisy UE

Załącznik XVII do rozporządzenia REACH (Lista ograniczeń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XVII do rozporządzenia REACH (warunki ograniczeń)

Załącznik XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH (Lista zezwoleń)

Lista kandydacka REACH (SVHC)

Nie zawiera substancji kandydujących do REACH.

Rozporządzenie PIC (wcześniejsza świadoma zgoda)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście PIC (Rozporządzenie UE 649/2012 dotyczące eksportu i importu niebezpiecznych chemikaliów)

Rozporządzenie w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych (POP)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście trwałych zanieczyszczeń organicznych (Rozporządzenie UE 2019/1021 w sprawie trwałych zanieczyszczeń organicznych)

Rozporządzenie w sprawie ozonu (1005/2009)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście substancji zubożających warstwę ozonową (Rozporządzenie UE 1005/2009 w sprawie substancji zubożających warstwę ozonową)

Rozporządzenie Rady (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Nie zawiera żadnej substancji podlegającej ROZPORZĄDZENIU RADY (WE) w sprawie kontroli produktów podwójnego zastosowania

Rozporządzenie w sprawie prekursorów materiałów wybuchowych (2019/1148)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów materiałów wybuchowych (Rozporządzenie UE 2019/1148 w sprawie wprowadzania do obrotu i używania prekursorów materiałów wybuchowych)

Rozporządzenie w sprawie prekursorów narkotyków (273/2004)

Nie zawiera substancji wymienionych na liście prekursorów narkotykowych (Rozporządzenie (WE) nr 273/2004 w sprawie wytwarzania i wprowadzania do obrotu niektórych substancji wykorzystywanych do nielegalnego wytwarzania środków odurzających i substancji psychotropowych)

Rozporządzenie w sprawie detergentów (648/2004)  
Środki powierzchniowo czynne spełniają wymagania.

Przepisy krajowe

Irlandia

Irlandzkie przepisy krajowe	: Nie ustalono.
-----------------------------	-----------------

# Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

## 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

## ROZDZIAŁ 16: Inne informacje

Oznaczenie zmian:  
Nic.

Oznaczenie zmian			
Sekcja	Zmieniony przedmiot	Zmiana	Wersja
karta charakterystyki	Aktualizacja karty charakterystyki	Zmodyfikowany	3.0

## Skróty i akronimy:

	<p>°C – stopnie Celsjusza</p> <p>°F – stopnie Fahrenheita</p> <p>ADR – Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych.</p> <p>ASTM: Amerykańskie Stowarzyszenie Badań i Materiałów</p> <p>ACGIH – Amerykańska Konferencja Rządowych Higienistów Przemysłowych ATE – Oszacowanie</p> <p>Ostrej Toksyczności</p> <p>BCF – współczynnik biokoncentracji</p> <p>BEI –Wskaźnik narażenia biologicznego</p> <p>CAS – Chemical Abstracts Service</p> <p>CLP – Rozporządzenie (WE) nr 1272/2008 w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin.</p> <p>CMR – Substancja rakotwórcza, mutagenna, toksyna rozrodcza</p> <p>cP – centypoise (jednostka lepkości dynamicznej)</p> <p>cSt – centystokes (jednostka lepkości kinematycznej)</p> <p>DNEL – pochodny poziom nie wywołujący skutków</p> <p>DMEL – Pochodny minimalny poziom efektu</p> <p>EC50 – Połowa maksymalnego skutecznego stężenia</p> <p>ECHA – Europejska Agencja Chemikaliów</p> <p>Nr WE – Numer Wspólnoty Europejskiej UE – Unia</p> <p>Europejska</p> <p>GHS – Globalnie Zharmonizowany System Klasyfikacji i Oznakowania Chemikaliów</p> <p>h – Godziny</p> <p>IATA – Międzynarodowe Zrzeszenie Transportu Lotniczego</p> <p>IC50 – Stężenie hamujące</p> <p>IDLH – Bezpośrednie zagrożenie dla życia lub zdrowia</p> <p>IMDG – Międzynarodowy morski transport towarów niebezpiecznych</p> <p>IOELV – Wskaźnikowa wartość dopuszczalnego narażenia zawodowego</p> <p>KIFS – Kodeks statutów Szwedzkiej Agencji Chemikaliów (Kemli)</p> <p>kPa – kilopaskal</p> <p>Koc – współczynnik adsorpcji</p> <p>Kow – współczynnik podziału oktanol-woda</p> <p>LC50 – Średnie stężenie śmiertelne</p> <p>LD50 – Mediana dawki śmiertelnej</p> <p>LOAEL – najniższy obserwowany poziom skutków ubocznych</p> <p>mg/l – Miligram na litr</p> <p>mg/kg – Miligram na kilogram mg/m3 –</p> <p>Miligram na metr sześcienny</p> <p>Min – minuty</p> <p>NIOSH – Narodowy Instytut Bezpieczeństwa i Higieny Pracy</p> <p>NOEC – stężenie, przy którym nie zaobserwowano żadnych efektów</p> <p>NO(A)EL – Poziom braku obserwowanych (szkodliwych) efektów</p> <p>NOS – Nieokreślone inaczej</p> <p>OEL – Dopuszczalne stężenie w miejscu pracy</p> <p>PBT - Trwały, bioakumulujący i toksyczny</p> <p>PCN – Powiadomienie Centrum Zatruć</p> <p>PNEC – przewidywane stężenie nie powodujące skutków</p>
--	--

Detergent przechwytyjący

Karta charakterystyki bezpieczeństwa

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) ze zmianą rozporządzenia (UE) 2020/878

Skróty i akronimy:	
	ppm – części na milion PVC – polichlorek winylu REACH - Rozporządzenie w sprawie rejestracji, oceny, udzielania zezwoleń i stosowanych ograniczeń w zakresie chemikaliów (WE) nr 1907/2006 RID – Europejska umowa dotycząca międzynarodowego przewozu kolejami towarów niebezpiecznych SDS – Karta charakterystyki bezpieczeństwa STEL – Limit narażenia krótkoterminowego STOT – toksyczność dla konkretnych narządów docelowych SVHC – Substancja wzбудzająca szczególnie duże obawy (CMR, vPvB, PBT) TDI – Tolerowane Dienne Spożycie TLV – Wartość progowa TWA – Średnia ważona czasem UFI – unikalny identyfikator receptury ONZ – Organizacja Narodów Zjednoczonych vPvB – bardzo trwałe i bardzo bioakumulacyjny WEL – Dopuszczalne stężenie w środowisku pracy WGK – klasa zagrożenia wody – niemiecka klasyfikacja jakości wody

Źródła danych	: ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (WE) NR 1272/2008 RADY z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniającej i uchylającej dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniającej rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
Inne informacje	: Nic.

Pełny tekst oświadczeń H:	
Ostra toksyczność 4 (doustna)	Ostra toksyczność (doustna), kategoria 4
Ostre zapalenie wód 1	Niebezpieczne dla środowiska wodnego – Ostre zagrożenie, kategoria 1
EUH071	Działa żrąco na drogi oddechowe.
Zapora oka 1	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 1
Podrażnienie oczu 2	Poważne uszkodzenie oczu/działanie drażniące na oczy, kategoria 2
H302	Działa szkodliwie po połknięciu.
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry i uszkodzenia oczu.
H315	Powoduje podrażnienie skóry.
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
H319	Powoduje poważne podrażnienie oczu.
H400	Bardzo toksyczny dla organizmów wodnych.
Korekta skóry 1B	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1, podkategoria 1B
Korekta skóry 1C	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1, podkategoria 1C
Podrażnienie skóry 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2

Klasyfikacja i procedura stosowana do wyprowadzenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:		
Podrażnienie skóry 2	H315	Na podstawie danych testowych
Podrażnienie oczu 2	H319	Na podstawie danych testowych

Karta charakterystyki bezpieczeństwa (SDS), UE

Zastrzeżenie: Uważamy, że oświadczenia, informacje techniczne i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są wiarygodne, ale są one podawane bez jakiegokolwiek gwarancji. Informacje zawarte w tym dokumencie dotyczą tego konkretnego materiału w dostarczonej formie. Mogą nie być ważne dla tego materiału, jeśli jest on używany w połączeniu z innymi materiałami. Użytkownik jest odpowiedzialny za upewnienie się co do przydatności i kompletności tych informacji dla własnego użytku.



# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

Issue date: 17/11/2014 Revision date: 10/21/2024 Supersedes version : 21/03/2022\_Rev 3

### SECTION 1: Identification of the substance/mixture and of the company/undertaking

#### 1.1. Product identifier

Product form : Mixture  
Product name : Intercept Detergent  
UFI : M7PV-V75H-P51U-A1S4

#### 1.2. Relevant identified uses of the substance or mixture and uses advised against

##### 1.2.1. Relevant identified uses

Main use category : Professional Use  
Use of the substance/mixture : The INTERCEPT™ Detergent is intended for cleaning of fully immersible endoscopes, related accessories, surgical instruments, and other apparatus where blood, mucus, protein or other hard to remove soils are encountered.

##### 1.2.2. Uses advised against

No additional information available

#### 1.3. Details of the supplier of the safety data sheet

##### Supplier

Medivators Inc.  
14605 28th Avenue North  
55447 Minneapolis, MN  
USA  
1-440-354-2600  
1-800-548-4873

##### European Authorised Representative

Cantel Medical (Italy) S.r.l.  
Via Laurentina, 169  
00071 Pomezia (RM) Italy  
Tel: +39.06.9145399  
Fax: +39.06.9146099  
[www.cantelmedical.eu](http://www.cantelmedical.eu)

##### Importer

STERIS Netherlands B.V.  
Amerikalaan 110  
6199AE, Maastricht Airport  
The Netherlands  
Tel: +31 45 5 471 471  
Fax: +31 45 5 429 695  
[asksteris\\_msds@steris.com](mailto:asksteris_msds@steris.com)

#### 1.4. Emergency telephone number

Emergency number : CHEMTREC 1-800-424-9300  
CHEMTREC International +1 (703) 527-3887  
CHEMTREC EMEA Region +44 20 3885 0382

### SECTION 2: Hazards identification

#### 2.1. Classification of the substance or mixture

##### Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2 H315  
Eye Irrit. 2 H319  
Full text of hazard classes, H- and EUH-statements: see section 16

##### Adverse physicochemical, human health and environmental effects

No additional information available

#### 2.2. Label elements

##### Labelling according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]

Hazard pictograms (CLP)



GHS07

Signal word (CLP)

: Warning

Hazard statements (CLP)

: H315 - Causes skin irritation.

H319 - Causes serious eye irritation.

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

Precautionary statements (CLP)	: P264 - Wash hands, forearms and face thoroughly after handling. P280 - Wear eye protection, face protection, protective clothing, protective gloves. P302+P352 - IF ON SKIN: Wash with plenty of water. P305+P351+P338 - IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. P337+P313 - If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
Unknown acute toxicity (CLP) - SDS	: 3.99% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute toxicity (Dermal) 10.21% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute toxicity (Inhalation (Dust/Mist))
Unknown hazards to the aquatic environment (CLP)	: Contains 2.32 % of components with unknown hazards to the aquatic environment

### 2.3. Other hazards

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %

## SECTION 3: Composition/information on ingredients

### 3.1. Substances

Not applicable

### 3.2. Mixtures

Name	Product identifier	%	Classification according to Regulation (EC) No. 1272/2008 [CLP]
Diethylene glycol monoethyl ether Substance is disclosed for information only	CAS-No.: 111-90-0 EC-No.: 203-919-7	4.8	Not classified.
Benzalkonium Chloride, Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides	CAS-No.: 68391-01-5 EC-No.: 269-919-4	4.77	Acute Tox. 4 (Oral), H302 (ATE=850 mg/kg bodyweight) Skin Corr. 1B, H314 Aquatic Acute 1, H400
D-Glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycosides	CAS-No.: 68515-73-1 EC-No.: 500-220-1	0.72 – 1.44	Eye Dam. 1, H318
L-Lactic acid	CAS-No.: 79-33-4 EC-No.: 201-196-2 EC Index-No.: 607-743-00-5	1.44	Skin Corr. 1C, H314 Eye Dam. 1, H318 EUH071

#### Specific concentration limits:

Name	Product identifier	Specific concentration limits (%)
L-Lactic acid	CAS-No.: 79-33-4 EC-No.: 201-196-2 EC Index-No.: 607-743-00-5	(1 ≤ C < 3) Eye Irrit. 2; H319 (3 ≤ C < 100) Eye Dam. 1; H318 (10 ≤ C < 100) Skin Irrit. 2; H315

Full text of H- statements: see section 16

## SECTION 4: First aid measures

### 4.1. Description of first aid measures

First-aid measures after inhalation	: If breathing is difficult, remove victim to fresh air and keep at rest in a position comfortable for breathing. Get medical advice/attention if you feel unwell.
-------------------------------------	--



# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

First-aid measures after skin contact	: IF ON SKIN: Wash with plenty of water. Take off contaminated clothing and wash it before reuse. If skin irritation occurs: Get medical advice/attention.
First-aid measures after eye contact	: IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing. If eye irritation persists: Get medical advice/attention.
First-aid measures after ingestion	: Do not induce vomiting without medical advice. Never give anything by mouth to an unconscious person. Get medical advice/attention if you feel unwell.

### 4.2. Most important symptoms and effects, both acute and delayed

Symptoms/effects after inhalation	: May cause irritation to the respiratory tract.
Symptoms/effects after skin contact	: Causes skin irritation. Symptoms may include redness, drying, defatting and cracking of the skin.
Symptoms/effects after eye contact	: Causes serious eye irritation. Symptoms may include discomfort or pain, excess blinking and tear production, with possible redness and swelling.
Symptoms/effects after ingestion	: May be harmful if swallowed. May cause stomach distress, nausea or vomiting.

### 4.3. Indication of any immediate medical attention and special treatment needed

Symptoms may be delayed. In case of accident or if you feel unwell, seek medical advice immediately (show the label where possible).

## SECTION 5: Firefighting measures

### 5.1. Extinguishing media

Suitable extinguishing media	: Use extinguishing media appropriate for surrounding fire.
Unsuitable extinguishing media	: Do not use water jet.

### 5.2. Special hazards arising from the substance or mixture

Fire hazard	: Products of combustion may include, and are not limited to: oxides of carbon. Irritating vapours.
-------------	---

### 5.3. Advice for firefighters

Protection during firefighting	: Keep upwind of fire. Wear full fire fighting turn-out gear (full Bunker gear) and respiratory protection (SCBA).
--------------------------------	--

## SECTION 6: Accidental release measures

### 6.1. Personal precautions, protective equipment and emergency procedures

General measures	: Use personal protection recommended in Section 8. Isolate the hazard area and deny entry to unnecessary and unprotected personnel.
------------------	--

#### 6.1.1. For non-emergency personnel

Emergency procedures	: Ventilate spillage area. Avoid contact with skin and eyes.
----------------------	--

#### 6.1.2. For emergency responders

Emergency procedures	: Do not attempt to take action without suitable protective equipment. For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".
----------------------	---

### 6.2. Environmental precautions

Prevent entry to sewers and public waters. Relevant water authorities should be notified of any large spillage to water course or drain.

### 6.3. Methods and material for containment and cleaning up

For containment	: Contain and/or absorb spill with inert material (e.g. sand, vermiculite), then place in a suitable container. Do not flush to sewer or allow to enter waterways. Use appropriate Personal Protective Equipment (PPE).
Methods for cleaning up	: Sweep or shovel spills into appropriate container for disposal. Provide ventilation.

### 6.4. Reference to other sections

For further information refer to section 8: "Exposure controls/personal protection".

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### SECTION 7: Handling and storage

#### 7.1. Precautions for safe handling

- Precautions for safe handling : Avoid contact with skin and eyes. Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray. Do not swallow. Handle and open container with care. Keep container tightly closed when not in use. When using do not eat, drink or smoke. Handle and open container with care.
- Hygiene measures : Take off contaminated clothing and wash it before reuse. Wash contaminated clothing before reuse. Wash hands, forearms and face thoroughly after handling.

#### 7.2. Conditions for safe storage, including any incompatibilities

- Storage conditions : Keep out of the reach of children. Keep container tightly closed. Store in a dry, cool and well-ventilated place.

#### 7.3. Specific end use(s)

The INTERCEPT™ Detergent is intended for cleaning of fully immersible endoscopes, related accessories, surgical instruments, and other apparatus where blood, mucus, protein or other hard to remove soils are encountered.

### SECTION 8: Exposure controls/personal protection

#### 8.1. Control parameters

##### 8.1.1 National occupational exposure and biological limit values

No additional information available

##### 8.1.2. Recommended monitoring procedures

Monitoring methods	
Monitoring methods	Consult the relevant monitoring standards for the region.

##### 8.1.3. Air contaminants formed

No additional information available

##### 8.1.4. DNEL and PNEC

No additional information available

##### 8.1.5. Control banding

No additional information available

#### 8.2. Exposure controls

##### 8.2.1. Appropriate engineering controls

###### Appropriate engineering controls:

Use ventilation adequate to keep exposures (airborne levels of dust, fume, vapor, etc.) below recommended exposure limits. Ensure good ventilation of the work station. Provide readily accessible eye wash stations and safety showers.

##### 8.2.2. Personal protection equipment

###### 8.2.2.1. Eye and face protection

###### Eye protection:

Safety eyewear complying with an approved standard such as the European Standard EN166 should be used when a risk assessment indicates this is necessary to avoid exposure to liquid splashes, mists or dusts.

###### 8.2.2.2. Skin protection

###### Skin and body protection:

Wear solvent resistant apron and boots for spills

###### Hand protection:

Chemical resistant gloves (according to European standard NF ISO 374-1 or equivalent)

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### 8.2.2.3. Respiratory protection

#### Respiratory protection:

In case of insufficient ventilation, wear suitable respiratory equipment. Respirator selection must be based on known or anticipated exposure levels, the hazards of the product and the safe working limits of the selected respirator. SDSs cannot provide detailed and complete respiratory protection guidelines. Selection of respiratory protection must be done by a qualified person who has assessed the work environment.

### 8.2.2.4. Thermal hazards

No additional information available

### 8.2.3. Environmental exposure controls

#### Environmental exposure controls:

Maintain levels below Community environmental protection thresholds. Avoid release to the environment.

#### Other information:

Do not eat, smoke or drink where material is handled, processed or stored. Wash hands carefully before eating or smoking. Handle according to established industrial hygiene and safety practices. Handle in accordance with good industrial hygiene and safety procedures. Do not eat, drink or smoke when using this product.

## SECTION 9: Physical and chemical properties

### 9.1. Information on basic physical and chemical properties

Physical state	: Liquid
Colour	: Blue.
Odour	: Cotton fresh.
Odour threshold	: No data available
pH	: 7.5 – 8
Relative evaporation rate (butylacetate=1)	: No data available
Melting point	: -0.50°C (31.1 °F)
Freezing point	: -0.50°C (31.1 °F)
Boiling point	: 100 °C (212 °F)
Flash point	: No Flash to Boil
Auto-ignition temperature	: 653°C
SADT	: 323 ± 17 °C
Decomposition temperature	: 364 °C
Flammability (solid, gas)	: Not flammable
Vapour pressure	: 10 kPa at 90.25 °C 101.325 at 121.4 °C
Relative vapour density at 20°C	: No data available
Relative density	: 1.009 – 1.02
Density	: 1.015
Solubility	: No data available
Partition coefficient n-octanol/water	: No data available
Viscosity, kinematic	: 1.65 cSt
Viscosity, dynamic	: 1.45 cP
Explosive properties	: No data available
Oxidising properties	: No data available
Explosive limits	: No data available

#### L-Lactic acid (79-33-4)

Boiling point	> 100 °C
---------------	----------

#### Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)

Boiling point	196 °C
Flash point	96 °C (open cup)
Auto-ignition temperature	204 °C
Vapour pressure	17.6 hPa (at 25 °C)

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### 9.2. Other information

No additional information available

## SECTION 10: Stability and reactivity

### 10.1. Reactivity

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

### 10.2. Chemical stability

Stable under normal storage conditions.

### 10.3. Possibility of hazardous reactions

No dangerous reactions known under normal conditions of use.

### 10.4. Conditions to avoid

Heat.

### 10.5. Incompatible materials

None known.

### 10.6. Hazardous decomposition products

May include, and are not limited to: oxides of carbon.

## SECTION 11: Toxicological information

### 11.1 Information on toxicological effects

Acute toxicity (oral) : Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)  
Acute toxicity (dermal) : Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)  
Acute toxicity (inhalation) : Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)

L-Lactic acid (79-33-4)	
LD50 oral rat	3730 mg/kg (Source: IUCLID)
LD50 dermal rabbit	> 2000 mg/kg (Source: NICNAS)
LC50 inhalation rat	> 7.94 mg/l air Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 403 (Acute Inhalation Toxicity)
D-Glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycosides (68515-73-1)	
LD50 oral rat	> 2000 mg/kg bodyweight Animal: rat, Guideline: OECD Guideline 423 (Acute Oral toxicity - Acute Toxic Class Method), Guideline: EU Method B.1 tris (Acute Oral Toxicity - Acute Toxic Class Method)
LD50 dermal rabbit	> 2000 mg/kg bodyweight Animal: rabbit, Guideline: OECD Guideline 402 (Acute Dermal Toxicity)
Benzalkonium Chloride, Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides (68391-01-5)	
LD50 oral rat	850 mg/kg (Source: CHEMVIEW)
LD50 dermal rabbit	2300 mg/kg (Source: CHEMVIEW)
Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)	
LD50 oral rat	10502 mg/kg (Source: OECD_SIDS)
LD50 oral	6031 mg/kg bodyweight Animal: mouse, Animal sex: male, Guideline: OECD Guideline 401 (Acute Oral Toxicity), 95% CL: 4301 - 8469
LD50 dermal rabbit	9143 mg/kg (Source: OECD_SIDS)

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)

LC50 inhalation rat	> 5240 mg/m <sup>3</sup> (Exposure time: 4 h Source: NLM_CIP)
---------------------	---

Unknown acute toxicity (CLP) - SDS	: 3.99% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute toxicity (Dermal) 10.21% of the mixture consists of ingredient(s) of unknown acute toxicity (Inhalation (Dust/Mist))
Skin corrosion/irritation	: Causes skin irritation. pH: 7.5 – 8
Additional information	: This mixture is classified based on test data.
Serious eye damage/irritation	: Causes serious eye irritation. pH: 7.5 – 8
Additional information	: This mixture is classified based on test data.
Respiratory or skin sensitisation	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.
Germ cell mutagenicity	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.
Carcinogenicity	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.
Reproductive toxicity	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.
STOT-single exposure	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.
STOT-repeated exposure	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.

### Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)

NOAEL (dermal, rat/rabbit, 90 days)	300 mg/kg bodyweight Animal: rabbit, Guideline: OECD Guideline 410 (Repeated Dose Dermal Toxicity: 21/28-Day Study)
-------------------------------------	---

Aspiration hazard	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Additional information	: Based on available data, the classification criteria are not met.

### Intercept Detergent

Viscosity, kinematic	1.65 cSt
----------------------	----------

### Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)

Viscosity, kinematic	≈ 3.889 mm <sup>2</sup> /s
----------------------	----------------------------

## 11.2. Information on other hazards

### Endocrine disrupting properties

Adverse health effects caused by endocrine disrupting properties	: The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %
--	--

### Other information

Other information	: Likely routes of exposure: ingestion, inhalation, skin and eye
-------------------	--

## SECTION 12: Ecological information

### 12.1. Toxicity

Ecology - general	: Not considered to be harmful to aquatic life.
Unknown hazards to the aquatic environment (CLP)	: Contains 2.32 % of components with unknown hazards to the aquatic environment
Hazardous to the aquatic environment, short-term (acute)	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)
Hazardous to the aquatic environment, long-term (chronic)	: Not classified. (Based on available data, the classification criteria are not met.)

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

L-Lactic acid (79-33-4)	
LC50 - Fish [1]	320 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Brachydanio rerio [semi-static] Source: IUCLID)
LC50 - Fish [2]	100 – 180 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Lepomis macrochirus [static] Source: EPA)
EC50 - Crustacea [1]	240 mg/l (Exposure time: 48 h - Species: Daphnia magna)
EC50 - Crustacea [2]	180 – 320 mg/l (Exposure time: 48 h - Species: Daphnia magna [Static])

D-Glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycosides (68515-73-1)	
LC50 - Fish [1]	100.81 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
LC50 - Fish [2]	170 mg/l Test organisms (species): Danio rerio (previous name: Brachydanio rerio)
EC50 - Crustacea [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Daphnia magna
EC50 72h - Algae [1]	27.22 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)
EC50 72h - Algae [2]	37 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)

Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)	
LC50 - Fish [1]	10000 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Lepomis macrochirus [static] Source: EPA)
LC50 - Fish [2]	19100 – 23900 mg/l (Exposure time: 96 h - Species: Lepomis macrochirus [flow-through] Source: EPA)
EC50 - Crustacea [1]	3940 – 4670 mg/l (Exposure time: 48 h - Species: Daphnia magna)
EC50 72h - Algae [1]	14861 mg/l Test organisms (species): Raphidocelis subcapitata (previous names: Pseudokirchneriella subcapitata, Selenastrum capricornutum)
EC50 96h - Algae [1]	> 100 mg/l Test organisms (species): Desmodesmus subspicatus (previous name: Scenedesmus subspicatus)

### 12.2. Persistence and degradability

Intercept Detergent	
Persistence and degradability	Not established.
L-Lactic acid (79-33-4)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable
D-Glucopyranose, oligomeric, decyl octyl glycosides (68515-73-1)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable
Benzalkonium Chloride, Quaternary ammonium compounds, benzyl-C12-18-alkyldimethyl, chlorides (68391-01-5)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable
Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)	
Persistence and degradability	Rapidly degradable

### 12.3. Bioaccumulative potential

Intercept Detergent	
Bioaccumulative potential	Not established.

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### L-Lactic acid (79-33-4)

Partition coefficient n-octanol/water	-0.54 (at 25 °C)
---------------------------------------	------------------

### Diethylene glycol monoethyl ether (111-90-0)

Partition coefficient n-octanol/water	-0.8
---------------------------------------	------

### 12.4. Mobility in soil

No additional information available

### 12.5. Results of PBT and vPvB assessment

#### Intercept Detergent

This substance/mixture does not meet the PBT criteria of REACH regulation, annex XIII

This substance/mixture does not meet the vPvB criteria of REACH regulation, annex XIII

### 12.6. Endocrine disrupting properties

Adverse effects on the environment caused by endocrine disrupting properties	: The mixture does not contain substance(s) included in the list established in accordance with Article 59(1) of REACH for having endocrine disrupting properties, or substance(s) are not identified as having endocrine disrupting properties in accordance with the criteria set out in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/2100 or Commission Regulation (EU) 2018/605 at a concentration equal to or greater than 0,1 %.
--	---

### 12.7. Other adverse effects

Additional information	: No other effects known
------------------------	--------------------------

## SECTION 13: Disposal considerations

### 13.1. Waste treatment methods

Product/Packaging disposal recommendations	: Dispose of contents/container to hazardous or special waste collection point, in accordance with local, regional, national and/or international regulation. The generation of waste should be avoided or minimised wherever possible.
--	---

## SECTION 14: Transport information

In accordance with ADR / IMDG / IATA

### 14.1 UN number

Not regulated for transport

### 14.2. UN proper shipping name

Proper Shipping Name (ADR)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IMDG)	: Not regulated
Proper Shipping Name (IATA)	: Not regulated

### 14.3. Transport hazard class(es)

#### ADR

Transport hazard class(es) (ADR)	: Not regulated
----------------------------------	-----------------

#### IMDG

Transport hazard class(es) (IMDG)	: Not regulated
-----------------------------------	-----------------

#### IATA

Transport hazard class(es) (IATA)	: Not regulated
-----------------------------------	-----------------

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### 14.4. Packing group

Packing group (ADR)	: Not regulated
Packing group (IMDG)	: Not regulated
Packing group (IATA)	: Not regulated

### 14.5. Environmental hazards

Other information	: No supplementary information available.
-------------------	---

### 14.6. Special precautions for user

#### Overland transport

Not regulated

#### Transport by sea

Not regulated

#### Air transport

Not regulated

### 14.7. Maritime transport in bulk according to IMO instruments

Not applicable

## SECTION 15: Regulatory information

### 15.1. Safety, health and environmental regulations/legislation specific for the substance or mixture

#### EU-Regulations

##### REACH Annex XVII (Restriction List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XVII (Restriction Conditions)

##### REACH Annex XIV (Authorisation List)

Contains no substance(s) listed on REACH Annex XIV (Authorisation List)

##### REACH Candidate List (SVHC)

Contains no REACH candidate substance.

##### PIC Regulation (Prior Informed Consent)

Contains no substance(s) listed on the PIC list (Regulation EU 649/2012 concerning the export and import of hazardous chemicals)

##### POP Regulation (Persistent Organic Pollutants)

Contains no substance(s) listed on the POP list (Regulation EU 2019/1021 on persistent organic pollutants)

##### Ozone Regulation (1005/2009)

Contains no substance(s) listed on the Ozone Depletion list (Regulation EU 1005/2009 on substances that deplete the ozone layer)

##### Council Regulation (EC) for the control of dual-use items

Contains no substance subject to the COUNCIL REGULATION (EC) for the control of dual-use items

##### Explosives Precursors Regulation (2019/1148)

Contains no substance(s) listed on the Explosives Precursors list (Regulation EU 2019/1148 on the marketing and use of explosives precursors)

##### Drug Precursors Regulation (273/2004)

Contains no substance(s) listed on the Drug Precursors list (Regulation EC 273/2004 on the manufacture and the placing on market of certain substances used in the illicit manufacture of narcotic drugs and psychotropic substances)

##### Detergent Regulation (648/2004)

Surfactants comply with the requirements.

#### National regulations

##### Ireland

Irish National Regulations	: Not determined.
----------------------------	-------------------



# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### 15.2. Chemical safety assessment

No chemical safety assessment has been carried out

### SECTION 16: Other information

#### Indication of changes:

None.

#### Indication of changes

Section	Changed item	Change	Version
SDS	SDS update	Modified	3.0

#### Abbreviations and acronyms:

°C – Degrees Celsius  
°F – Degrees Fahrenheit  
ADR – European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road.  
ASTM: American Society for Testing and Materials  
ACGIH – American Conference of Governmental Industrial Hygienists  
ATE – Acute Toxicity Estimate  
BCF – Bioconcentration Factor  
BEI – Biological Exposure Index  
CAS – Chemical Abstracts Service  
CLP – Regulation (EC) No 1272/2008 on the Classification, Labeling and Packaging of substances and mixtures.  
CMR – Carcinogen, Mutagen, Reproductive toxin  
cP – centipoise (unit of dynamic viscosity)  
cSt – centistokes (unit of kinematic viscosity)  
DNEL – Derived No-effect Level  
DMEL – Derived Minimal Effect Level  
EC50 – Half maximal effective concentration  
ECHA – European Chemicals Agency  
EC-No. – European Community number  
EU – European Union  
GHS – Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals  
h – Hours  
IATA – International Air Transport Association  
IC50 – Inhibition concentration  
IDLH – Immediately Dangerous to Life or Health  
IMDG – International Maritime Dangerous Goods  
IOELV – Indicative Occupational Exposure Limit Value  
KIFS – Swedish Chemicals Agency's (KemI's) Code of Statutes  
kPa – kilopascal  
Koc – Adsorption Coefficient  
Kow – Octanol-Water Partition Coefficient  
LC50 – Median Lethal Concentration  
LD50 – Median Lethal Dose  
LOAEL – Lowest Observed Adverse Effect level  
mg/l – Milligram per liter  
mg/kg – Milligram per kilogram  
mg/m3 – Milligram per cubic meter  
Min – Minutes  
NIOSH – National Institute for Occupational Safety and Health  
NOEC – No Observed Effect Concentration  
NO(A)EL – No Observed (Adverse) Effect Level  
N.O.S. – Not Otherwise Specified  
OEL – Occupational Exposure Limit  
PBT - Persistent, Bioaccumulative and Toxic  
PCN – Poison Centre Notification  
PNEC – Predicted No Effect Concentration

# Intercept Detergent

## Safety Data Sheet

according to Regulation (EC) No. 1907/2006 (REACH) with its amendment Regulation (EU) 2020/878

### Abbreviations and acronyms:

ppm – Parts per million  
PVC – Polyvinyl chloride  
REACH - Registration, Evaluation, Authorisation and Restriction of Chemicals Regulation (EC) No 1907/2006  
RID – European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Rail  
SDS – Safety Data Sheet  
STEL – Short Term Exposure Limit  
STOT – Specific Target Organ Toxicity  
SVHC – Substance of Very High Concern (CMR, vPvB, PBT)  
TDI – Tolerable Daily Intake  
TLV – Threshold Limit Value  
TWA – Time Weighted Average  
UFI – Unique Formulation Identifier  
UN – United Nations  
vPvB - Very Persistent and Very Bioaccumulative  
WEL – Workplace Exposure Limit  
WGK – Wassergefährdungsklasse – German water quality classification

Data sources : REGULATION (EC) No 1272/2008 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 16 December 2008 on classification, labelling and packaging of substances and mixtures, amending and repealing Directives 67/548/EEC and 1999/45/EC, and amending Regulation (EC) No 1907/2006.

Other information : None.

### Full text of H- statements:

Acute Tox. 4 (Oral)	Acute toxicity (oral), Category 4
Aquatic Acute 1	Hazardous to the aquatic environment – Acute Hazard, Category 1
EUH071	Corrosive to the respiratory tract.
Eye Dam. 1	Serious eye damage/eye irritation, Category 1
Eye Irrit. 2	Serious eye damage/eye irritation, Category 2
H302	Harmful if swallowed.
H314	Causes severe skin burns and eye damage.
H315	Causes skin irritation.
H318	Causes serious eye damage.
H319	Causes serious eye irritation.
H400	Very toxic to aquatic life.
Skin Corr. 1B	Skin corrosion/irritation, Category 1, Sub-Category 1B
Skin Corr. 1C	Skin corrosion/irritation, Category 1, Sub-Category 1C
Skin Irrit. 2	Skin corrosion/irritation, Category 2

### Classification and procedure used to derive the classification for mixtures according to Regulation (EC) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	On basis of test data
Eye Irrit. 2	H319	On basis of test data

Safety Data Sheet (SDS), EU

Disclaimer: We believe the statements, technical information and recommendations contained herein are reliable, but they are given without warranty or guarantee of any kind. The information contained in this document applies to this specific material as supplied. It may not be valid for this material if it is used in combination with any other materials. It is the user's responsibility to satisfy oneself as to the suitability and completeness of this information for the user's own particular use.

# Detergent INTERCEPT™

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) i zmieniającym je rozporządzeniem (UE) 2015/830

Data wydania: 01 gru 2014

Data wydania: 20 wrzesień 2021 Wersja: 1

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

#### 1.1. Identyfikator produktu

Postać produktu : Mieszanina  
Nazwa produktu : Detergent INTERCEPT™

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

##### 1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania : Zastosowania profesjonalne  
Zastosowanie substancji lub mieszaniny : Czyszczenie zanurzalnych urządzeń medycznych

##### 1.2.2. Zastosowania odradzane

Brak dodatkowych danych

#### 1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Cantel Medical (Italy) S.r.l.  
Via Laurentina, 169  
00071 Pomezia (RM) Italy  
Tel: +39.06.9145399  
Fax: +39.06.9146099  
[www.cantelmedical.eu](http://www.cantelmedical.eu)

#### 1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer telefonu alarmowego : CHEMTREC (numer międzynarodowy) +1 (703) 741-5970, czynny 24 h

### SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

#### 2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

##### Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Skin Irrit. 2 H315

Eye Irrit. 2 H319

Pełny tekst klas zagrożenia oraz zwrotów H: zob. sekcja 16

##### Szkodliwe skutki działania na zdrowie człowieka i środowisko w związku z właściwościami fizykochemicznymi substancji

Brak dodatkowych danych

#### 2.2. Elementy oznakowania

##### Oznakowanie zgodne z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]

Piktogramy określające rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Ostrzeżenie

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H315 – Działa drażniąco na skórę.  
H319 – Działa silnie drażniąco na oczy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P264 – Dokładnie umyć ręce po użyciu.  
P280 – Stosować ochronę oczu, okulary ochronne, rękawice ochronne, ochronę twarzy, odzież ochronną.  
P305+P351+P338 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: Ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są założone i można je łatwo usunąć. Kontynuować płukanie.  
P337+P313 - W przypadku utrzymywania się działania drażniącego na oczy: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

Nieznana toksyczność ostra (CLP) – karta charakterystyki : 1,44% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej ostrej toksyczności doustnej.  
1,44% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej ostrej toksyczności skórnej.  
1,44% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej ostrej toksyczności inhalacyjnej (pył/mgła).

Nieznane zagrożenia dla środowiska wodnego (CLP) : Zawiera 3,13% składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego.

#### 2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych danych

# Detergent INTERCEPT™

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) i zmieniającym je rozporządzeniem (UE) 2015/830

### SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

#### 3.1. Substancje

Nie dotyczy

#### 3.2. Mieszaniny

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Czwartorzędowe związki amonu, benzylo-C12-18-alkilodimetyl, chlorki	(Nr CAS) 68391-01-5 (Nr WE) 269-919-4	1 - 5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Skin Corr. 1B H314 Aquatic Acute 1, H400
Decylooktyloglikozydy oligomerycznej D-glukopiranozy	(Nr CAS) 68515-73-1 (Nr WE) 500-220-1	0,72 - 1,44	Eye Dam. 1, H318

Pełny tekst zwrotów H: zob. sekcja 16

### SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

#### 4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- Środki pierwszej pomocy w przypadku dostania się do dróg oddechowych : W przypadku trudności z oddychaniem, wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do odpoczynku w pozycji umożliwiającej swobodne oddychanie. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.
- Środki pierwszej pomocy w przypadku kontaktu ze skórą : W przypadku kontaktu natychmiast rozpocząć splukiwanie dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i buty. Przed ponownym użyciem uprać skażoną odzież. W przypadku utrzymywania się działania drażniącego zasięgnąć porady lekarskiej.
- Środki pierwszej pomocy w przypadku kontaktu z oczami : W przypadku kontaktu oczu ze składnikami produktu, przez co najmniej 15 minut płukać oczy dużą ilością wody. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, zasięgnąć porady lekarskiej.
- Środki pierwszej pomocy w przypadku połknięcia : W razie połknięcia NIE wywoływać wymiotów, chyba, że jest to zalecane przez personel medyczny. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady lekarskiej.

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

- Objawy/skutki w przypadku dostania się do dróg oddechowych : Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
- Objawy/skutki po kontakcie ze skórą : Działa drażniąco na skórę. Do objawów mogą należeć zaczerwienienie, obrzęk, suchość, odłuszczenie i pękanie skóry.
- Objawy/skutki po kontakcie z oczami : Działa silnie drażniąco na oczy. Do objawów mogą należeć dyskomfort lub ból, nadmierne mruganie i łzawienie z towarzyszącym temu widocznym zaczerwienieniem i obrzękiem spojówek.
- Objawy/skutki po połknięciu : Może działać szkodliwie po połknięciu. Może powodować rozstrój żołądka, nudności i wymioty.

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

Objawy mogą wystąpić z opóźnieniem. W razie wypadku lub złego samopoczucia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarza (jeżeli to możliwe, pokazać etykietę lub kartę charakterystyki).

### SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

#### 5.1. Środki gaśnicze

- Odpowiednie środki gaśnicze : Zabiegi gaszenia ognia dostosować do otoczenia.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie są znane.

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

- Zagrożenie pożarowe : Produkty spalania mogą zawierać m.in.: tlenki węgla.

#### 5.3. Informacje dla straży pożarnej

- Ochrona podczas pożaru : Pozostawać po stronie zawiętrznej. Nosić pełne ubranie ochronne przeciwpożarowe i stosować ochronę dróg oddechowych (SCBA).

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

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

- Działania ogólne : Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8. Odizolować obszar zagrożenia i odmówić dostępu do miejsca skażenia osobom postronnym i niewyposażonym w środki ochronne.

##### 6.1.1. Dla osób nienależących do personelu udzielającego pomocy

Brak dodatkowych danych

##### 6.1.2. Dla osób udzielających pomocy

Brak dodatkowych danych

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

O wszelkich dużych wyciekach do cieków wodnych lub kanalizacji należy powiadomić odpowiednie urzędy odpowiedzialne za gospodarkę wodną.

# Detergent INTERCEPT™

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) i zmieniającym je rozporządzeniem (UE) 2015/830

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

- Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : Odizolować oraz/lub zebrać wyciek za pomocą materiału obojętnego (np. piasek, wermikulit), a następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. Nie spłukiwać do kanalizacji i nie dopuszczać do przedostania się do cieków wodnych. Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej (ŚOI).
- Metody usuwania skażenia : Zebrać substancję i umieścić ją w pojemniku do utylizacji.

### 6.4. Odniesienia do innych sekcji

Więcej informacji na temat odzieży ochronnej i środków ochrony zamieszczono w sekcji 8, informacje dotyczące utylizacji odpadów znalazły się w sekcji 13.

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

### 7.1. Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania

- Środki ostrożności dotyczące bezpiecznego postępowania : Unikać kontaktu ze skórą i oczami. Unikać wdychania par lub mgieł. Nie połykać. Zachować ostrożność w trakcie otwierania i posługiwania się pojemnikiem. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu.
- Środki higieny : Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Umyć ręce przed jedzeniem, piciem lub paleniem tytoniu.

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

- Warunki magazynowania : Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty. Przechowywać w suchym, chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu.

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

Nie dotyczy.

## SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

### 8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych danych

### 8.2. Kontrola narażenia

#### Odpowiednie techniczne środki kontroli:

Stosować dostateczną wentylację, która utrzyma poziom narażenia (na unoszący się pył, dymy, pary) poniżej zalecanego.

#### Ochrona rąk:

Rękawice odporne na działanie substancji chemicznych (zgodne z normą europejską NF EN 374 lub równoważne).

#### Ochrona oczu:

Jeśli ocena ryzyka wykaże, że jest to konieczne, należy nosić okulary ochronne zgodne z przyjętymi standardami, takimi jak norma europejska EN166, aby uniknąć narażenia na krople, mgły lub pyły.

#### Ochrona skóry i ciała:

Nosić odpowiednią odzież ochronną.

#### Ochrona dróg oddechowych:

W przypadku niedostatecznej wentylacji stosować odpowiednie indywidualne środki ochrony dróg oddechowych. Dobierając aparat oddechowy, należy uwzględnić znane lub przewidywane poziomy narażenia, zagrożenia powodowane przez produkt oraz bezpieczny w przypadku danego aparatu zakres warunków pracy.

#### Kontrola narażenia środowiska:

Utrzymywać stężenia poniżej środowiskowych wartości progowych Wspólnoty.

#### Inne informacje:

Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania, przetwarzania lub przechowywania produktu. Dokładnie umyć ręce przed jedzeniem lub paleniem tytoniu. Postępować zgodnie z obowiązującymi zasadami bezpieczeństwa i higieny pracy.

## SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

### 9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

- Stan fizyczny : Ciecz
- Wygląd : Brak danych
- Kolor : Niebieski
- Zapach : Świeża bawełna
- Próg zapachu : Brak danych
- pH : 7,5 - 8
- Względna szybkość parowania (octan butylu = 1) : Brak danych
- Temperatura topnienia : Brak danych
- Temperatura krzepnięcia : Brak danych
- Temperatura wrzenia : 100°C (212°F)
- Temperatura zapłonu : Brak danych
- Temperatura samozapłonu : Brak danych
- Temperatura rozkładu : Brak danych
- Palność (ciała stałego, gazu) : Niepalny
- Prężność par : Brak danych
- Względna gęstość par w temp. 20°C : Brak danych

# Detergent INTERCEPT™

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) i zmieniającym je rozporządzeniem (UE) 2015/830

Gęstość względna	: 1,009 - 1,02
Rozpuszczalność	: Brak danych
Współczynnik podziału n-oktanol/woda	: Brak danych
Lepkość kinematyczna	: Brak danych
Lepkość dynamiczna	: Brak danych
Właściwości wybuchowe	: Brak danych
Właściwości utleniające	: Brak danych
Granice wybuchowości	: Brak danych

### 9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych danych

## SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

### 10.1. Reaktywność

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje w normalnych warunkach użytkowania.

### 10.2. Stabilność chemiczna

Materiał stabilny w normalnych warunkach przechowywania.

### 10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje w normalnych warunkach użytkowania.

### 10.4. Warunki, których należy unikać

Ciepło.

### 10.5. Materiały niezgodne

Nie są znane.

### 10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Mogą zawierać m.in.: tlenki węgla.

## SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

### 11.1. Informacje dotyczące skutków toksykologicznych

Toksyczność ostra (doustna)	: Niesklasyfikowany.
Toksyczność ostra (skórna)	: Niesklasyfikowany.
Toksyczność ostra (wdychanie)	: Niesklasyfikowany.

#### Czwartorzędowe związki amonu, benzylo-C12-18-alkilodimetyl, chlorki (68391-01-5)

LD50, doustne, szczur	850 mg/kg
LD50, skórne, królik	2300 mg/kg

Nieznana toksyczność ostra (CLP) – karta charakterystyki : 1,44% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej ostrej toksyczności doustnej.  
1,44% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej ostrej toksyczności skórnej.  
1,44% mieszaniny stanowi(a) składnik(i) o nieznanej ostrej toksyczności inhalacyjnej (pył/mgła).

Działanie żrące/drażniące na skórę : Działa drażniąco na skórę.  
pH: 7,5 - 8

Informacje dodatkowe : Opisywana mieszanina jest klasyfikowana na podstawie danych testowych.

Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu : Działa silnie drażniąco na oczy.  
pH: 7,5 - 8

Informacje dodatkowe : Opisywana mieszanina jest klasyfikowana na podstawie danych testowych.

Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie mutagenne na komórki rozrodcze : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Rakotwórczość : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Szkodliwe działanie na rozrodczość : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie jednorazowe : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Działanie toksyczne na narządy docelowe – narażenie powtarzane : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

Zagrożenia związane z wdychaniem : Niesklasyfikowany.

Informacje dodatkowe : Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.

# Detergent INTERCEPT™

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) i zmieniającym je rozporządzeniem (UE) 2015/830

### SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

#### 12.1. Toksyczność

Informacje ekologiczne – ogólne : Nie stwierdzono szkodliwego wpływu produktu na organizmy wodne.  
Nieznane zagrożenia dla środowiska wodnego (CLP) : Zawiera 3,13% składników o nieznanym zagrożeniu dla środowiska wodnego  
Ostra toksyczność wodna : Niesklasyfikowany.  
Przewlekła toksyczność wodna : Niesklasyfikowany.

#### 12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

##### Detergent INTERCEPT™

Trwałość i zdolność do rozkładu	Nieustalona.
---------------------------------	--------------

#### 12.3. Zdolność do bioakumulacji

##### Detergent INTERCEPT

Zdolność do bioakumulacji	Nieustalona.
---------------------------	--------------

#### 12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych danych

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

Brak dodatkowych danych

#### 12.6. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych danych

### SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

#### 13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące utylizacji : Materiał należy utylizować zgodnie z lokalnymi, stanowymi, prowincjonalnymi i federalnymi przepisami. W miarę możliwości należy unikać wytwarzania odpadów lub ograniczać je do minimum.

### SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z ADR

#### 14.1. Numer ONZ

W przepisach transportowych nie figuruje.

#### 14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR) : Nie dotyczy

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

ADR

Klasa(-y) zagrożenia w transporcie (ADR) : Nie dotyczy

Etykiety ostrzegawcze (ADR) : Nie dotyczy

#### 14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR) : Nie dotyczy

#### 14.5. Zagrożenia dla środowiska

Niebezpieczne dla środowiska : Nie

Inne informacje : Brak dodatkowych danych.

#### 14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkownika

Szczególne środki ostrożności dotyczące transportu : Nie używać przed zapoznaniem się i zrozumieniem wszystkich środków bezpieczeństwa.

#### 14.7. Transport luzem zgodnie z załącznikiem II do konwencji Marpol i kodeksem IBC

Nie dotyczy

### SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

##### 15.1.1. Rozporządzenia UE

Nie zawiera substancji REACH przy uwzględnieniu ograniczeń załącznika XVII.

Nie zawiera substancji wyszczególnionych na liście kandydackiej REACH.

Nie zawiera żadnej z substancji z załącznika XIV REACH.

##### 15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych danych

#### 15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego

# Detergent INTERCEPT™

## Karta charakterystyki substancji chemicznej

zgodnie z rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH) i zmieniającym je rozporządzeniem (UE) 2015/830

### SEKCJA 16: Inne informacje

Wskazanie zmian:

Brak.

Źródła danych

: ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1272/2008 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z 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.

Inne informacje

: Brak.

Pełna treść zwrotów H i EUH:

Acute Tox. 4 (Oral)	Ostra toksyczność (połknięcie), kategoria 4
Aquatic Acute 1	Niebezpieczne dla środowiska wodnego – ostre zagrożenie, kategoria 1
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu, kategoria 2
Skin Corr. 1B	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1B
Skin Irrit. 2	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 2
H302	Działa szkodliwie po połknięciu
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
H315	Działa drażniąco na skórę
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H319	Działa silnie drażniąco na oczy
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

Klasyfikacja i procedura zastosowana do opracowania klasyfikacji zgodnie z rozporządzeniem [CLP] 1272/2008 (WE):

Skin Irrit. 2	H315	Na podstawie danych z testów
Eye Irrit. 2	H319	Na podstawie danych z testów

*Ograniczenie odpowiedzialności: Jesteśmy przekonani, że stwierdzenia, informacje techniczne i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są wiarygodne, ale są one podawane bez udzielenia jakiegokolwiek gwarancji. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie odnoszą się do tego konkretnego materiału, w formie, w jakiej jest dostarczany. Mogą one nie dotyczyć tego materiału, jeśli jest stosowany w połączeniu z jakimkolwiek innymi materiałami. Obowiązkiem użytkownika jest upewnienie się co do przydatności i kompletności niniejszych informacji w odniesieniu do konkretnego zastosowania.*

INTERCEPT™ jest znakiem handlowym spółki Medivators Inc.



# INTERCEPT™

Detergent



Firma STERIS

# ROZWIĄZANIA

## dla doskonałego czyszczenia

### Detergent INTERCEPT

INTERCEPT Detergent to formuła na bazie surfaktantu opracowana specjalnie do ręcznego lub automatycznego czyszczenia endoskopów, narzędzi chirurgicznych i akcesoriów. Skoncentrowany roztwór ma szybki czas kontaktu i niskie stężenie użytkowe, co oszczędza placówkom czas i pieniądze. INTERCEPT Detergent spełnia wytyczne społeczne dotyczące skutecznego czyszczenia ręcznego.

- Udowodniono, że usuwa zanieczyszczenia biologiczne i organiczne znajdujące się na instrumentach
- Formuła o niskim pienieniu i neutralnym pH jest skuteczna w przypadku zabrudzeń organicznych, a jednocześnie bezpieczna dla narzędzi
- Ekonomiczna, skoncentrowana formuła obniża koszty jednostkowe
- Chemia przyjazna dla środowiska i biodegradowalna

### Chusteczki INTERCEPT™

Chusteczki INTERCEPT Wipes umożliwiają czyszczenie powierzchni instrumentów przy łóżku pacjenta lub podczas czyszczenia ręcznego.

Gotowe do użycia chusteczki są wstępnie nasączone odpowiednio rozcieńczonym detergentem INTERCEPT, co umożliwia wygodne i ekonomiczne usuwanie zabrudzeń z endoskopów, narzędzi i blatów.

- Chusteczki nie pozostawiające włókien, trwałe i bardzo chłonne zapewniają doskonałe czyszczenie powierzchni instrumentów
- Duża ściereczka o wymiarach 7"x10" zwiększa powierzchnię i zawiera gotowy do użycia roztwór detergentu w każdym arkuszu
- Niski koszt użytkowania standaryzuje praktyki i pozwala oszczędzać pieniądze
- Eliminuje potrzebę stosowania kosztownych gąbek podczas czyszczenia ręcznego



Detergent INTERCEPT

Chusteczki INTERCEPT

## Zestaw przyłóżkowy INTERCEPT™

Wyposaż swój personel w zestawy INTERCEPT Bedside Kits, aby zapewnić sobie wygodny i skuteczny proces wstępnego czyszczenia.

- Wstępnie odmierzone saszetki detergentu INTERCEPT zapewniają właściwe rozcieńczenie i poprawa usuwania resztek organicznych przy łóżku pacjenta
- Detergent bez enzymów zapewnia stałą skuteczność czyszczenia w szerokim zakresie temperatur i warunków
- Uniwersalna miska zapewnia elastyczność w zakresie pojemności 250 ml lub 500 ml
- Solidna konstrukcja miski zmniejsza ryzyko rozlania
- Wygodne, jednorazowe rozwiązanie eliminuje ryzyko skażenia związane z ponownym używaniem ręczników i umywalek
- Łatwa w użyciu gąbka zatrzymuje płyn, co umożliwia dokładniejsze wycieranie rurki wprowadzającej



## Stosowanie detergentu INTERCEPT w całym procesie ponownego przetwarzania pomoże zapewnić zgodność ze standardami ręcznego czyszczenia

### ASGE

- „Ogólnie rzecz biorąc, transmisja patogenów za pośrednictwem standardowych endoskopów z możliwością oglądania końcówek wiąże się z nieprzestrzeganiem ustalonych wytycznych dotyczących czyszczenia i dezynfekcji/sterylizacji endoskopów, akcesoriów lub powiązanego sprzętu albo z użyciem wadliwego sprzętu”.

Wytyczne ASGE dla wielu stowarzyszeń z 2020 r. dotyczące ponownego przetwarzania elastycznych endoskopów żołądkowo-jelitowych

### CDC

- „Dokładne czyszczenie jest wymagane przed dezynfekcją wysokiego poziomu i sterylizacją, ponieważ materiały nieorganiczne i organiczne, które pozostają na powierzchniach instrumentów, zakłócają skuteczność tych procesów. Ponadto, jeśli zabrudzone materiały wyschną lub przypalą się na instrumentach, proces usuwania staje się trudniejszy, a proces dezynfekcji lub sterylizacji mniej skuteczny lub nieskuteczny. Instrumenty chirurgiczne należy wstępnie namoczyć lub wypłukać, aby zapobiec wysychaniu krwi i zmiękczyć lub usunąć krew z instrumentów”.

Wytyczne CDC z 2008 r. dotyczące dezynfekcji i sterylizacji w placówkach opieki zdrowotnej

### SGNA

- „Ręczne czyszczenie endoskopów jest konieczne przed automatycznym/ręcznym HLD lub sterylizacją... Jest to najważniejszy krok w usuwaniu obciążenia mikrobiologicznego z endoskopu. Wymaga skupionej i świadomej uwagi”.

Standardy kontroli zakażeń SGNA z 2018 r. w zakresie reprocessowania giętkich endoskopów żołądkowo-jelitowych

## Informacje o zamawianiu detergentów INTERCEPT dla rodziny

Rodzina detergentów INTERCEPT	
NUMER CZĘŚCI	OPIS
ML02-0106	Detergent INTERCEPT (4 butelki po 1 galonie/karton)
ML02-0107	INTERCEPT Wipes (4 opakowania/karton, 100 chusteczek/pojemnik)
100900	Zestaw INTERCEPT Bedside Kit (pudełko zawierające 50 zestawów zawierających saszetkę detergentu, gąbkę i jednorazową miszkę)
100902	Zestaw INTERCEPT Bedside Kit (pudełko zawierające 50 zestawów zawierających saszetkę detergentu, cylindryczną gąbkę i jednorazową miszkę)
Konsultować Twoja sprzedaż Przedstawiciel	Zestawy do zabiegów endo





## Formularz dla podmiotów / Form for organizations

<b>A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority</b>	
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
1.006 Ulica, nr / Street, no.	1.007 Telefon / Phone +48 22 4921100

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

<b>B. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification</b>	
1.008 Data wpływu / Date of notification	1.009 Numer referencyjny / Reference number
1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type	
<input checked="" type="checkbox"/> 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device <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 (Producent) / Manufacturer <input type="checkbox"/> A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony 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 (badanie działania) / Organization carrying out performance evaluation <input type="checkbox"/> L - Laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device <input type="checkbox"/> DL - Podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity <input type="checkbox"/> IZ - Instytucja zdrowia publicznego / Health institution <input type="checkbox"/> P - Podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional activity	

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Kancelaria Główna	
2024-01-25	
Nr .....	Podpis przyjmującego .....
Ilość załączników .....	-5-



**C. Identyfikacja wytwórcy (producenta) / Identification of the manufacturer****1.013 Numer referencyjny / Reference number****1.014 Kod kraju / Country code**

IT

**1.015 Nazwa wytwórcy (producenta), pełna / Name of the manufacturer, in full**

Cantel Medical (Italy) S.r.l.

**1.016 Nazwa wytwórcy (producenta), skrócona / Name of the manufacturer, abbreviated**

Cantel Medical

**1.017 Miasto / City**

Pomezia

**1.018 Kod pocztowy / Postal code**

00071

**1.019 Ulica, nr / Street, no.**

Via Laurentina 169

**1.020 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.021 Imię i nazwisko / Full name**

Valentina Castagnola

**1.022 Telefon / Phone**

+39 06 9145399

**1.023 E-mail**

valentina\_castagnola@steris.com

**1.024 Faks / Fax****D. Identyfikacja autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela) / Identification of the authorized representative****1.025 Numer referencyjny / Reference number****1.026 Kod kraju / Country code****1.027 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), pełna / Name of the authorized representative, in full****1.028 Nazwa autoryzowanego przedstawiciela (upoważnionego przedstawiciela), skrócona / Name of the authorized representative, abbreviated****1.029 Miasto / City****1.030 Kod pocztowy / Postal code****1.031 Ulica, nr / Street, no.****1.032 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.033 Imię i nazwisko / Full name****1.034 Telefon / Phone****1.035 E-mail****1.036 Faks / Fax****E. Identyfikacja ... / Identification of the ...****1.037**☐

I - ... importera / ... importer

☒

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**

ENDOELEKTRONIK.PL SP. Z O.O. SP.K.

**1.041 Nazwa importera lub dystrybutora, skrócona / Name of the importer or distributor, abbreviated**

ENDOELEKTRONIK.PL

**1.042 Miasto / City**

Brwinów

**1.043 Kod pocztowy / Postal code****1.044 Ulica, nr / Street, no.**

Borkowa 12

**1.045 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.046 Imię i nazwisko / Full name**

Grzegorz Haber

**1.047 Telefon / Phone**

(022) 758-51-48

**1.048 E-mail**

endoelektronik@endoelektronik.pl

**1.049 Faks / Fax**

(022) 758-50-96



**F. Identyfikacja ... / Identification of the organization ...**

- ☐ Z - ... podmiotu zestawiającego system lub zestaw zabiegowy / ... assembling system or procedure pack
- ☐ S - ... podmiotu sterylizującego wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / ... sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - ... Świadczeniodawcy wykonującego ocenę działania (badanie działania) / ... carrying out performance evaluation
- ☐ L - ... laboratorium wytwarzające na swój użytek wyrób IVD / Laboratory produced in home IVD device
- ☐ DL - ... podmiot wykonujący działalność leczniczą / Entity performing medical activity
- ☐ IZ - ... instytucja zdrowia publicznego / Health institution
- ☐ P - ... podmiot, który używa wyrobów do działalności gospodarczej lub zawodowej / Entity that uses products for business or professional

**1.051 Numer referencyjny / Reference number****1.052 Kod kraju / Country code****1.053 Nazwa podmiotu, pełna / Name of the organization, in full****1.054 Nazwa podmiotu, skrócona / Name of the organization, abbreviated****1.055 Miasto / City****1.056 Kod pocztowy / Postal code****1.057 Ulica, nr / Street, no.****1.058 Skrytka pocztowa / PO Box****Osoba do kontaktu / Contact person****1.059 Imię i nazwisko / Full name****1.060 Telefon / Phone****1.061 E-mail****1.062 Faks / Fax****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 lub art. 38 ust. 1 ustawy o CEIDG i Punkcie Informacji dla Przedsiębiorcy  
To be filled in by person acting as proxy in accordance with art. 33 of the Polish Code of Administrative Procedure or art. 45 par. 1 of CEIDG Act

**1.063 Imię i nazwisko / Full name****Grzegorz Haber****1.064 Miasto / City****Brwinów****1.065 Kod pocztowy / Postal code****05-840****1.066 Ulica, nr / Street, no.****Borkowa 12****1.067 Skrytka pocztowa / PO Box****1.068 Telefon / Phone****(022) 758-51-48****1.069 Faks / Fax****(022) 758-50-96****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****1**

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****Brwinów****Data / Date****2024-01-24****Nazwisko / Name****Grzegorz Haber****Podpis / Signature****Grzegorz Haber****ENDOELEKTRONIK.PL****Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp. z o.o.****05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12****NIP 534-253-64-91, REGON 366283394**

Handwritten signature

Wykaz wyrobów objętych powiadomieniem  
List of devices covered by this notification

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

A. Identyfikacja powiadomienia / Identification of notification			
4.001	Numer kolejny Załącznika nr 4 w obrębie tego powiadomienia	4.002	Numer referencyjny Załącznika nr 1 / Reference number of form no. 1
1	Ordinal number of form no. 4 within this notification		
B. Wykaz wyrobów / List of devices			
4.003 Nr referencyjny / Ref. no	4.004 Nazwa handlowa wyrobu / Trade name of device 1), 2)	4.005 Kod Basic UDI-DI, jeżeli został nadany / Basic UDI-DI code, if applicable	4.006 Nazwa rodzajowa wyrobu1 / Generic device name 3)
	INTERCEPT TM	0677964TDF-00020T3	INTERCEPT TM
			NSAI
			4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,  
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
Kancelaria Główna

2024 -01- 25

Nr.....  
Ilość załączników.....  
Podpis przyjmującego.....-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 / CityBrwinówData / Date2024-01-24

Nazwisko / NameGrzegorz HaberPodpis / SignaturePREZES ZARZĄDU

Grzegorz Haber  
ENDOELEKTRONIK.PL  
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.  
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12  
NIP 534-253-64-01, REGON 366283394

- 1) Wyroby różniące się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem, kolorystyką i zamieszczenia w państwie członkowskim, i zamieszczenia 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 jednostka notyfikowana,
  - jeden numer referencyjny w bazie EUDAMED i jedną nazwę handlową w języku polskim albo jedną nazwę handlową w języku angielskim.
- 2) Systemy lub zestawy zabiegowe o tym samym przeznaczeniu, zestawione przez ten sam podmiot i zawierające te same wyroby medyczne, które w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych występują w różnych ilościach lub różnią się nazwą handlową, typem, modelem, wersją wykonania, wersją oprogramowania, rozmiarem, kształtem lub wymiarami można uznać za jeden system lub zestaw zabiegowy, jeżeli odpowiadające sobie wyroby medyczne w poszczególnych systemach lub zestawach zabiegowych mogą być uznane za jeden wyrób zgodnie z pkt 1.
- 3) Nazwą rodzajową wyrobu jest nazwa umożliwiająca jednoznaczne zdefiniowanie przewidzianego zastosowania wyrobu, np. maska, cewnik, strzykawka