



Certyfikat Systemu Zarządzania Jakością UE

Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych 2017/745

Krajowy Urząd Normalizacyjny Irlandii jako należycie wyznaczona Jednostka Notyfikowana (0050) dla celów Unii Europejskiej zgodnie z MDR 2017/745

ZATWIERDZA SYSTEM ZARZĄDZANIA JAKOŚCIĄ STOSOWANY PRZEZ

Medytatorzy

14605 28th Avenue Północna

Minneapolis

MN 55447, USA

Upoważniony przedstawiciel
Nazwa i adres:

Cantel Medical (Włochy) Srl
Via Laurentina 169 00071
Pomezia (RM), Włochy

Upoważniony przedstawiciel
Niemcy:

IT-AR-000010078

Grupa urządzeń:

Środek dezynfekujący o wysokim poziomie Rapicide PA

Klasa ryzyka:

IIB

Przeznaczony
Zamiar

RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant to dwuczęściowy płynny system dezynfekcji przeznaczony do stosowania z zatwierdzonymi systemami automatycznego przetwarzania endoskopów w celu zapewnienia dezynfekcji wysokiego poziomu niekrytycznych i półkrytycznych wstępnie oczyszczonych, zanurzalnych, wielokrotnego użytku urządzeń wrażliwych na ciepło, w tym bronchoskopów i endoskopów żołądkowo-jelitowych oraz ich akcesoriów. RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel, który ponownie przetwarza endoskopy i ich akcesoria w placówkach opieki zdrowotnej lub placówkach wsparcia opieki zdrowotnej.

Wniosek: System zarządzania jakością jest zgodny z wymaganiami załącznika IX, rozdziału I i III MDR 2017/745. Niniejszym upoważnia się do stosowania numeru identyfikacyjnego jednostki notyfikowanej NSAI 0050 w powiązaniu z oznakowaniem zgodności CE dla tego produktu.

Numer certyfikatu produktu: 745.055

Data ponownego wydania: brak

Data pierwszego wydania:

23 grudnia 2022

Data ważności:

22 grudnia 2027

Numer certyfikatu lokalizacji:

MD19.2990

Podpisano:

Zatwierdzone przez:
Lisa Donlon
Menedżer ds. operacji w europejskim sektorze urządzeń medycznych

Zatwierdzone przez:
Doktor Majella Geraghty
Menedżer ds. operacji w europejskim sektorze urządzeń medycznych

WARUNKI I OGRANICZENIA: niniejszy certyfikat pozostaje ważny pod warunkiem, że Zatwierdzony System Zarządzania Jakością jest utrzymywany w odpowiedni i skuteczny sposób zgodnie z wymogami Rozporządzenia. Niniejszy certyfikat opiera się na badaniu zidentyfikowanych stosownych CS, zharmonizowanych norm, raportów z testów i raportów z audytów przechowywanych w aktach NSAI. Informacje na temat badań i testów zgodnie z Załącznikiem XII, sekcja 10, są dostępne na żądanie. Szczegóły dotyczące bieżącego asortymentu produktów i lokalizacji operacyjnych objętych zakresem niniejszego zatwierdzenia można uzyskać w NSAI. Istotne zmiany w QMS lub objętym asortymencie produktów muszą uzyskać dalsze zatwierdzenie od NSAI.

Ważność tego certyfikatu zależy od warunków i/lub ogranicza się do następujących:

Krajowy Urząd Normalizacyjny Irlandii, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Irlandia.

Załącznik I			
Historia certyfikatu			
Certyfikat produktu Numer	Data wydania	Rodzaj zmiany [uzupełnione, zmodyfikowane lub wydane ponownie]	Szczegóły zmiany
brak	brak	brak	brak



NSAI

EU Quality Management System Certificate Medical Device Regulation 2017/745

The National Standards Authority of Ireland as a duly designated Notified Body, (0050) for the purposes of the European Union under MDR 2017/745

APPROVES THE QUALITY MANAGEMENT SYSTEM APPLIED BY

Medivators

**14605 28th Avenue North
Minneapolis
MN 55447, USA**

Authorised Representative Name and Address:	Cantel Medical (Italy) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 Pomezia (RM), Italy
Authorised Representative SRN:	IT-AR-000010078
Device Group:	Rapicide PA High Level Disinfectant
Risk Class:	IIb

Intended Purpose	RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant is a two-part liquid disinfection system intended to be used with validated Automated Endoscope Reprocessing systems to provide high-level disinfection of non-critical and semi-critical precleaned, immersible, reusable heat sensitive devices including bronchoscopes and gastrointestinal endoscopes and their accessories. RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant is designed for use by trained personnel who reprocess endoscopes and their accessories in healthcare or healthcare support facilities.
---------------------	--

Conclusion: Quality Management System complies with the requirements of Annex IX, Chapter I & III of MDR 2017/745. The use of the NSAI Notified Body Identification Number 0050 in conjunction with CE Marking of Conformance for this product is hereby authorised.

Product Certificate Number:	745.055	Re-Issued Date:	n/a
First Issue Date:	23 December 2022	Expiry Date:	22 December 2027
Site Certificate Number:	MD19.2990		

Signed:

Approved by:
Lisa Donlon
European Medical Device Operations Manager

Approved by:
Dr Majella Geraghty
European Medical Device Operations Manager

CONDITIONS AND LIMITATIONS: this certificate remains valid on condition that the Approved Quality Management System is maintained in an adequate and efficacious manner in line with the requirements of the Regulation. This certificate is based on examination of identified relevant CS, harmonised standards, test reports and audit reports maintained on file with NSAI. Information on examination and tests as per Annex XII, section 10, is available on request. Details of the current product range and operational locations included within the scope of this approval can be obtained from NSAI. Substantial Changes to the QMS or the product range covered must receive further approval from NSAI.

The validity of this certificate depends on conditions and/or is limited to the following:

National Standards Authority of Ireland, 1 Swift Square, Northwood, Santry, Dublin 9, Ireland.

Appendix I

Certificate History

Product Certificate Number	Date of Issue	Type of Change <i>[supplemented, modified or re-issued]</i>	Details of Change
n/a	n/a	n/a	n/a

RAPICIDE™ PA

Środek dezynfekujący wysokiego poziomu

SZYBKI, SKUTECZNY ŚRODEK DEZYNFEKUJĄCY ABY WSPIERAĆ TWOJE ENDOSKOPY POTRZEBY PONOWNEGO PRZETWARZANIA

RAPICIDE PA środek dezynfekujący wysokiego stopnia jest środkiem jednorazowego użytku, roztwór na bazie kwasu nadoctowego, który jest bezpieczny dla środowiska. Jest przeznaczony do stosowania w automatycznym reprocesorze endoskopowym ADVANTAGE PLUS™ Pass-Thru, reprocesorze ADVANTAGE PLUS™ i DSD EDGE™ Przetwarzacz.

- Dezynfekcja w ciągu pięciu minut w temperaturze 86°F (30°C)
- Skutecznie zabija grzybicę, wirusy zapalenia wątroby, Clostridium difficile, VRE, MRSA i CRE
- Jednorazowa, bezaldehydowa baza chemiczna
- Bezpieczny dla środowiska, strumień odpadów po użyciu roztworu rozkłada się na wodę i ocet - gotowy
Biodegradowalność zgodna z OCED310



PASKI TESTOWE RAPICIDE™ PA

Służą do potwierdzenia minimalnego wymaganego stężenia
Spełniono wymogi PAA dla środka dezynfekującego wysokiego szczebla RAPICIDE PA

- Tabela kolorów umożliwia szybkie sprawdzenie stężenia
- Czas zanurzenia 1 sekunda; czas odczytu 30 sekund



Firma STERIS

ZESTAWY DO USUWANIA ROZLANIA ŚRODKA DEZYNFEKUJĄCEGO PA

Zestawy do usuwania rozlewów ułatwiają szybką neutralizację rozlewów w Twoim obiekcie. Zestaw zawiera odpowiedni neutralizator i środki ochrony osobistej (PPE) niezbędne do bezpiecznego sprzątania rozlewu lub wycieku.

- RAPICIDE PA Środek dezynfekujący wysokiego poziomu
- Neutralizator wodorowęglanu sodu NEUTRA-OX™
- Neutralizator NEUTRA-OX™
- Czapka bouffant
- Rękawice nitrylowe
- Suknia
- Ochraniacze na buty
- Okulary ochronne z osłoną twarzy
- Nóż mieszający



INFORMACJE DOTYCZĄCE ZAMAWIANIA ŚRODKA DEZYNFEKUJĄCEGO RAPICIDE PA

NUMER CZĘŚCI	OPIS
ML02-0117 (USA)	RAPICIDE PA Środek dezynfekujący wysokiego poziomu (4 butelki/opakowanie – 2 części A, 2 części B)
ML02-0118	Paski testowe RAPICIDE PA (2 butelki/opakowanie – 100 pasków/butelka)
78400-974	Zestaw do usuwania rozlanego środka dezynfekującego RAPICIDE PA do dezynfekcji wysokiego poziomu

**EU Medical Device Directive
93/42/EEC as Amended by 2007/47/EC
Declaration of Conformity**

Product(s): Rapicide PA High Level Disinfectant and Sterilant

Manufacturer: Medivators Inc.
Address: 14605 28th Avenue North
Minneapolis MN 55447 USA

EU Representative: Medivators BV
Address: Sourethweg 11
6422 PC Heerlen
The Netherlands

Model(s): **Rapicide PA** (includes Part A and Part B)

Assessment of Product Based Upon:

Quality System Certification

ISO 13485 Certificate No: MD19.2990
Issued By: NSAI (0050)

CE Certification

CE Certificate No: 252.1007
Conformity Assessment Route: Annex II
Issued By: NSAI (0050)

Essential Requirements Checklist

Prepared by: Regulatory Affairs

Technical File

Prepared by: Regulatory Affairs

Product Classification:

Product classification based on the requirements of MDD Annex IX and EU Guidelines for Classification of Medical Devices MEDDEV 2.4.

☐
☒

Class I
Class IIb

☐
☐

Class IIa
Class III

Based on a review of the above documents, we hereby declare that the above product complies with the requirements of the EC Directive 93/42/EEC as amended by 2007/47/EC.

BS EN 14885:2015 Chemical disinfectants and antiseptics. Application of European Standards for chemical disinfectants and antiseptics

Approvals:

Avishek Mishra

Avishek Mishra
International Regulatory Affairs Associate
Medivators

September 12, 2018

Distribution:

☐
☐

Medivators BV
Medivators Singapore

☒
☐

Regulatory Affairs
Other _____

Dyrektywa UE w sprawie wyrobów medycznych

93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez 2007/47/WE

Deklaracja zgodności

Produkt(y): Rapicide PA Środek dezynfekujący i sterylizujący o wysokim poziomie działania

Producent: Medivators Inc.

Adres: 14605 28th Avenue Północna
Minneapolis MN 55447 USA

Przedstawiciel UE:

Adres:

Medivators BV

Południowa droga 11
6422 PC Heerlen
Holandia

Model(e): Rapicide PA (zawiera część A i część B)

Ocena produktu na podstawie:

Certyfikacja Systemu Jakości

Certyfikat ISO 13485 nr: MD19.2990

Wydane przez: NSAI (0050)

Certyfikat CE

Certyfikat CE nr: 252.1007

Ścieżka oceny zgodności: Załącznik II

Wydane przez: NSAI (0050)

Lista kontrolna wymagań podstawowych

Przygotowane przez: Regulatory Affairs

Plik techniczny

Przygotowane przez: Regulatory Affairs

Klasyfikacja produktu:

Klasyfikacja produktu na podstawie wymagań załącznika IX do dyrektywy MDD i dyrektywy UE
Wytyczne dotyczące klasyfikacji wyrobów medycznych MEDDEV 2.4.
☐
☒

Klasa I

Klasa IIb

☐
☐

Klasa IIa

Klasa III

Na podstawie przeglądu powyższych dokumentów niniejszym oświadczamy, że powyższy produkt jest zgodny z wymaganiami
Dyrektywy WE 93/42/EWG ze zmianami wprowadzonymi przez dyrektywę 2007/47/WE.

BS EN 14885:2015 Chemiczne środki dezynfekujące i antyseptyczne. Zastosowanie norm europejskich dla środków chemicznych
środki dezynfekujące i antyseptyczne

Zatwierdzenia:

Avishek Mishra

Avishek Mishra

Współpracownik ds. regulacji międzynarodowych
Medytatorzy

12 września 2018 r.

Dystrybucja:

☐
☐

Medivators BV

Medivators Singapur

☒
☐

Sprawy regulacyjne

Inny _____

Wersja N



EU- Declaration of Conformity

Manufacturer's Name	Medivators Inc.
Manufacturer's address/ SRN	14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447 SRN: Pending
EU Representative Address/ SRN	Cantel Medical (Italy) S.r.l. Via Laurentina 169 00071 Pomezia (RM), Italy SRN: IT-AR-000010078
Quality System Cert No.	MD19.2990
Notified Body No./Name	NSAI/ 0050
EC Certificate No.	745.055

Product(s):	Rapicide PA High Level Disinfectant
REF:	ML02-0115, ML02-0158, ML02-0147 & ML02-0148
Basic UDI-DI:	0677064PYRAPICIDEPA95
Intended Purpose:	RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant is a two-part liquid disinfection system intended to be used with validated Automated Endoscope Reprocessing systems to provide high-level disinfection of non-critical and semi-critical precleaned, immersible, reusable heat sensitive devices including bronchoscopes and gastrointestinal endoscopes and their accessories. RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant is designed for use by trained personnel who reprocess endoscopes and their accessories in healthcare or healthcare support facilities.

We herewith declare that this declaration of conformity is issued under the sole responsibility of the Manufacturer and that the above-mentioned product(s) meet the provisions of REGULATION (EU) 2017/745 for Medical Devices (MDR) amending Directive 2001/83/EC, Regulation (EC) No 178/2002 and Regulation (EC) No 1223/2009 and repealing Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC All supporting documentation is retained on the premises of the manufacturer.

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

Signature: *Mike Ebers*

Title: Mike Ebers, VP Regulatory Affairs

Place of Issue: USA

Date of Issue: Jan 25, 2023



Deklaracja zgodności UE

Nazwa producenta	Medivators Inc.
Adres producenta/Numer SRN	14605 28th Avenue North, Minneapolis, MN 55447 SRN: Oczekujące
Adres przedstawiciela UE/ numer SRN	Cantel Medical (Włochy) Srl Via Laurentina 169 00071 Pomezia (RM), Włochy SRN: IT- AR-000010078
Certyfikat Systemu Jakości nr	MD19.2990
Jednostka notyfikowana nr/nazwa	NSA/0050
Numer Certyfikatu WE	745.055

Produkt(y):	Środek dezynfekujący o wysokim poziomie Rapicide PA
ODNOŚNIK:	ML02-0115, ML02-0158, ML02-0147 i ML02-0148
Podstawowe UDI-DI:	0677064PYRAPICYD PA95
Przeznaczenie:	RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant to dwuczęściowy płynny system dezynfekcji przeznaczony do stosowania z zatwierdzonymi systemami automatycznego przetwarzania endoskopów w celu zapewnienia dezynfekcji wysokiego poziomu niekrytycznych i półkrytycznych wstępnie oczyszczonych, zanurzalnych, wielokrotnego użytku urządzeń wrażliwych na ciepło, w tym bronchoskopów i endoskopów żołądkowo-jelitowych oraz ich akcesoriów. RAPICIDE™ PA High-Level Disinfectant jest przeznaczony do stosowania przez przeszkolony personel, który ponownie przetwarza endoskopy i ich akcesoria w placówkach opieki zdrowotnej lub placówkach wsparcia opieki zdrowotnej.

Niniejszym oświadczamy, że niniejsza deklaracja zgodności wydana jest na wyłączną odpowiedzialność Producenta i że wyżej wymienione produkty spełniają postanowienia ROZPORZĄDZENIA (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych (MDR) zmieniającego dyrektywę 2001/83/WE, rozporządzenie (WE) nr 178/2002 i rozporządzenie (WE) nr 1272/2002.

Nr 1223/2009 i uchylające dyrektywy Rady 90/385/EWG i 93/42/EWG Wszelka dokumentacja pomocnicza jest przechowywana w siedzibie producenta. NA ten z

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

Podpis:

Mike Ebers

Tytuł:

Mike Ebers, wiceprezes ds. regulacji

Miejsce wydania:

jelen

Data wydania:

25 stycznia 2023 r.

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data wydania: 16 PAŹ 2015

Data wersji: 30 kwietnia 2024 r.

Wersja: 6.0

SEKCJA 1: Identyfikacja substancji/mieszaniny i identyfikacja przedsiębiorstwa

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu : RAPICIDE™ PA Część A
UFI : K955-KWPX-K47R-RC9K

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 : Środek odkażający i wyjaławiający wysokiego poziomu

1.2.2. Zastosowania odradzane

Brak dodatkowych informacji.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN
55447 USA
Tel: +1-800-548-4873
Tel: +1-440-354-2600
www.steris.com

Autoryzowany przedstawiciel na Europe
Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina, 169
00071 Pomezia (RM) Italy
Tel: +39.06.9145399
Fax: +39.06.9146099
www.cantelmedical.eu

Importer UE
STERIS Netherlands B.V.
Amerikalaan 110
6199AE, Maastricht Airport
The Netherlands
Tel: +31 45 5 471 471
Fax: +31 45 5 429 695
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]

Utl. Liq. 2	H272
Org. Perox. G	-
Met. Corr. 1	H290
Skin Corr. 1A	H314
Eye Dam. 1	H318
Acute Tox. 4 (Inhalation)	H332
STOT RE 3	H335
	H336

Pełny tekst zwrotów H: zob. sekcja 16

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

Brak dodatkowych informacji.

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy określające rodzaj
zagrożenia (CLP)



GHS03



GHS05



GHS07

Hasło ostrzegawcze (CLP)

: Niebezpieczeństwo

Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia
(CLP)

: H272 – Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H314 – Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu.
H332 – Działa szkodliwie w następstwie wdychania.
H335 – Może powodować podrażnienie dróg oddechowych.
H336 – Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy.

Zwroty wskazujące środki ostrożności
(CLP)

: P210 – Przechowywać z dala od źródeł ciepła, gorących powierzchni, źródeł iskrzenia, otwartego ognia i innych źródeł zapłonu.
Palenie wzbronione.
P221 – Zastosować wszelkie środki ostrożności w celu uniknięcia mieszaniny z innymi materiałami zapalnymi (substancje utleniające, alkalia, środki żrące, chlor, formaldehyd, sole, palne związki organiczne).
P260 – Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy.
P280 – Stosować rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P303+P361+P353+P310 – W PRZYPADKU KONTAKTU ZE SKÓRĄ (lub z włosami): Natychmiast zdjąć całą zanieczyszczoną odzież. Spłukać skórę pod strumieniem wody/prysznicem. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P304+P340+P311 – W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO DRÓG ODDECHOWYCH: Wyprowadzić lub wynieść poszkodowanego na świeże powietrze i zapewnić warunki do swobodnego oddychania. Skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

P305+P351+P338+P310 – 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. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ/lekarzem.
P403+P233 – Przechowywać w dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty.

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 3: Skład/informacja o składnikach

3.1. Substancja

Nie dotyczy.

3.2. Mieszanina

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Nadtlenek wodoru	(Nr CAS) 7722-84-1 (Nr WE) 231-765-0 (Nr indeksowy WE) 008-003-00-9	22	Utl. Liq. 1, H271 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Skin Corr. 1A, H314
Kwas octowy	(Nr CAS) 64-19-7 (Nr WE) 200-580-7 (Nr indeksowy WE) 607-002-00-6	9	Flam. Liq. 3, H226 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Skin Corr. 1A, H314
Kwas nadoctowy (produkt reakcji równowagi między nadtlenkiem wodoru i kwasem octowym)	(Nr CAS) 79-21-0 (Nr WE) 201-186-8 (Nr indeksowy WE) 607-094-00-8 (REACH no) 01-2119531330-56-0014	5	Flam. Liq. 3, H226 Org. Perox. D, H242 Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Dermal), H312 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Skin Corr. 1A, H314 STOT SE 3, H335 Aquatic Acute 1, H400
Stabilizator	Zastrzeżony	1	Eye Dam. 1, H318 Met. Corr. 1, H290

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 : Wynieść narażoną osobę na świeże powietrze. Jeśli nie oddycha, przeprowadzić sztuczne oddychanie. Jeśli oddychanie jest utrudnione, podać tlen. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- 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. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- 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. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- Środki pierwszej pomocy w przypadku połknięcia : NIE wywoływać wymiotów. Wypłukać usta. Nigdy nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. Natychmiast zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- Objawy/urazy w przypadku dostania się do dróg oddechowych : Działa szkodliwie w następstwie wdychania. Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. Może powodować zawroty głowy i senność.
- Objawy/urazy po kontakcie ze skórą : Powoduje poważne oparzenia skóry. Do objawów mogą należeć zaczerwienienie, ból, pęcherze.
- Objawy/urazy po kontakcie z oczami : Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Do objawów mogą należeć dyskomfort lub ból, nadmierne mruganie i łzawienie z towarzyszącym temu widocznym zaczerwienieniem i obrzękiem spojówek. Może powodować oparzenia.
- Objawy/urazy po połknięciu : Może działać szkodliwie po połknięciu. Może powodować rozstrój żołądka, nudności i wymioty. Może powodować oparzenia błony śluzowej jamy ustnej, gardła i przewodu pokarmowego.

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 : Mgła wodna, piana, suche środki gaśnicze, dwutlenek węgla.
- Nieodpowiednie środki gaśnicze : Nie stosować silnego strumienia wody.

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- Zagrożenie pożarowe : Produkty spalania mogą zawierać m.in.: tlenki węgla, tlen. Niebezpieczeństwo powstania toksycznych produktów pirolizy.
- Niebezpieczeństwo wybuchu : Ciepło może powodować wzrost ciśnienia, pękanie zamkniętych pojemników, rozprzestrzeniania się ognia i zwiększenia ryzyka oparzeń i obrażeń. Opisywany materiał powoduje zwiększenie zagrożenia pożarowego i może wspomagać spalanie.

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

5.3. Informacje dla straży pożarnej

Ochrona podczas pożaru : Pozostawać po stronie zawietrznej. Nosić pełne ubranie ochronne przeciwpożarowe i stosować ochronę dróg oddechowych (SCBA). Do chłodzenia pojemników narażonych na działanie ognia należy stosować mgłą wodną.

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. Usunąć źródła zapłonu.

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.

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

Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia : W razie przypadkowego wycieku odizolować wyciek i zneutralizować go przy użyciu diwęglanu sodu lub węglanu sodu. Używać odpowiednich środków ochrony indywidualnej (ŚOI).

Metody usuwania skażenia : Zebrać substancję i umieścić ją w pojemniku do utylizacji. Usunąć wyciek, aby zapobiec szkodom materialnym. Zapewnić wentylację. Nie używać ponownie płynnego materiału.

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 : Trzymać z dala od źródeł zapłonu. Nie wprowadzać do oczu, na skórę lub na odzież. Nie wdychać pyłu/dymu/gazu/mgły/par/rozpylonej cieczy. Nie połykać. Zachować ostrożność w trakcie otwierania i posługiwania się pojemnikiem. Stosować wyłącznie na zewnątrz lub w dobrze wentylowanym pomieszczeniu. Nie jeść, nie pić i nie palić podczas używania produktu. Niezużytych materiałów nie należy umieszczać ponownie w oryginalnym pojemniku.

Środki higieny : Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Umyć ręce przed jedzeniem, pić 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 wyłącznie w oryginalnym pojemniku w chłodnym i dobrze wentylowanym miejscu. Przechowywać z dala od innych materiałów. Posadzka powinna być zabezpieczona powłoką chroniącą przed działaniem kwasu. Przechowywać w temperaturze nieprzekraczającej 25°C. Chronić przed światłem słonecznym. Przechowywać pod zamknięciem.

7.3. Szczegółowe zastosowanie(-a) końcowe

Nie dotyczy.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia/środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Nadtlenek wodoru (7722-84-1)		
Wielka Brytania	WEL TWA (mg/m³)	1,4 mg/m³
Wielka Brytania	WEL TWA (ppm)	1 ppm
Wielka Brytania	WEL STEL (mg/m³)	2,8 mg/m³
Wielka Brytania	WEL STEL (ppm)	2 ppm
Kwas octowy (64-19-7)		
EU	IOELV TWA (mg/m³)	25 mg/m³
EU	IOELV TWA (ppm)	10 ppm
Wielka Brytania	WEL TWA (OEL TWA)	25 mg/m³
Wielka Brytania	WEL TWA (OEL TWA)	10 ppm
Wielka Brytania	WEL STEL (OEL STEL)	50 mg/m³
Wielka Brytania	WEL STEL (OEL STEL)	20 ppm
Kwas nadoctowy (79-21-0)		
Brak danych. Brak dowodów na to, że kwas nadoctowy wywołuje skutki ogólnoustrojowe.		

8.1.2. Zalecane procedury monitorowania

Należy zapoznać się z odpowiednimi normami monitorowania dla danego regionu.

8.1.3. Powstające zanieczyszczenia powietrza

Brak dodatkowych informacji

8.1.4. DNEL i PNEC

Brak dodatkowych informacji

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

8.1.5. Pasmami ryzyka

Brak dodatkowych informacji

8.2. Kontrola narażenia

Odpowiednie techniczne środki kontroli	:	Stosować dostateczną wentylację, która utrzyma poziom narażenia (na unoszący się pył, dymy, pary) poniżej zalecanego. W bezpośrednim sąsiedztwie stanowiska pracy powinny znajdować się urządzenia do płukania oczu i prysznice.
Ochrona rąk	:	Nosić rękawice ochronne odporne na działanie substancji chemicznych.
Ochrona oczu	:	Stosować zatwierdzone zabezpieczenia oczu (odpowiednio dostosowane pyło- i bryzgoszczelne okulary ochronne oraz osłonę twarzy).
Ochrona skóry i ciała	:	Nosić odpowiednią odzież ochronną. Nosić fartuch odporny na działanie rozpuszczalników i wysokie buty zabezpieczające przed wyciekami.
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	:	Przezroczysty
Kolor	:	Bezbarwny
Zapach	:	Kwaśny, ostry
Próg zapachu	:	Brak danych
Kwasowość	:	8,65% w/w (jako równoważnik kwasu siarkowego)
Właściwości piroforyczne	:	Nie jest cieczą piroforyczną
Korozyjność w stosunku do metali	:	Nie powoduje korozji
pH	:	0,8 +/- 0,3
Względna szybkość parowania (octan butylu = 1)	:	Brak danych
Temperatura topnienia	:	-19°C (-2,2°F)
Temperatura krzepnięcia	:	-52,7°C (-62,86°F)
Temperatura wrzenia	:	103,7°C
Temperatura zapłonu	:	Nie wykryto temperatury zapłonu
Temperatura samozapłonu	:	433°C
Temperatura rozkładu	:	Brak danych
Palność (ciała stałego, gazu)	:	Niepalny
Prężność par	:	3,2 kPa @ 20°C / 8,8 kPa @ 35°C / 32,0 kPa @ 53°C
Względna gęstość par w temp. 20°C	:	Nie dotyczy
Gęstość względna	:	1,1027
Rozpuszczalność	:	Łatwo mieszalny z wodą
Współczynnik podziału: n-oktanol/woda	:	Brak danych
Log Pow	:	Brak danych
Lepkość kinematyczna	:	1.22 mm²/s @ 20.0 °C / 0.832 mm²/s @ 40.0 °C
Lepkość dynamiczna	:	1.35 mm²/s @ 20.0 °C / 0.917 mm²/s @ 40.0 °C
Właściwości wybuchowe	:	Niewybuchowy
Właściwości utleniające	:	Może intensyfikować pożar; utleniacz
Granice wybuchowości	:	Brak danych
temperatury samoprzyspieszającego się rozkładu (TSR)	:	> 60°C (104°F)
Napięcie powierzchniowe	:	73,0 mN/m @ 20,0 ± 0,5 °C (0,05% v/v roztwór w wodzie)
Charakterystyka cząsteczek	:	Brak danych

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji

9.2.2. Inne cechy bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Może powodować spalania innych materiałów lub się do niego przyczyniać, przede wszystkim przez dostarczanie tlenu.
Może powodować korozję metali.

10.2. Stabilność chemiczna

Materiał stabilny w normalnych warunkach przechowywania. Rozkłada się powoli, uwalniając tlen.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje w normalnych warunkach użytkowania.

10.4. Warunki, których należy unikać

Ciepło. Źródła zapłonu. Materiały niezgodne.

10.5. Materiały niezgodne

Metale. Materiały utleniające. Alkalia. Substancje żrące. Chlor. Formaldehyd. Sole. Palne związki organiczne.

10.6. Niebezpieczne produkty rozkładu

Mogą zawierać m.in.: tlenki węgla, tlen. Nie mieszać z produktami chlorowanymi, gdyż może to powodować uwalnianie toksycznego, żrącego chloru gazowego.

SEKCJA 11: Informacje toksykologiczne

11.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra : Działa szkodliwie w następstwie wdychania.

RAPICIDE™ PA Część A	
LD50, doustne, szczur	> 2000 mg/kg
LD50, skórne, królik	> 2000 mg/kg
LC50, wdychanie, szczur	> 2,0, ale ≤ 10,0 mg/l (obliczono na podstawie wartości ATE)
Nadtlenek wodoru (7722-84-1)	
LD50, doustne, szczur	801 mg/kg
LD50, skórne, szczur	4060 mg/kg
LD50, skórne, królik	2000 mg/kg
LC50, wdychanie, szczur	2 g/m³/4 h
Kwas octowy (64-19-7)	
LD50, doustne, szczur	3310 mg/kg
LD50, skórne, królik	1060 mg/kg
Kwas nadoctowy (79-21-0)	
LD50, doustne, szczur	1540 mg/kg
LD50, skórne, królik	1410 µl/kg
LC50, wdychanie, mysz	0,524 mg/l/4h
Stabilizator (zastrzeżony)	
LD50, doustne, szczur	2400 mg/kg
LD50, skórne, królik	> 7940 mg/kg

Działanie żrące/drażniące na skórę	: Powoduje poważne oparzenia skóry.
Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Rakotwórczość	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Szkodliwe działanie na rozrodczość	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Toksyczność na narządy docelowe (jedenorazowe narażenie)	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Toksyczność na narządy docelowe (powtarzane narażenie)	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Zagrożenia związane z wdychaniem	: Na podstawie dostępnych danych nie spełnia kryteriów klasyfikacji.
Inne informacje	: Może powodować podrażnienie dróg oddechowych, zawroty głowy i senność.

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Informacje ekologiczne – ogólne : Nie stwierdzono szkodliwego wpływu produktu na organizmy wodne.

Nadtlenek wodoru (7722-84-1)	
LC50 ryby 1	16,4 mg/l (96 h – Pimephales promelas)
EC50 rozwielitka 1	18 - 32 mg/l (48 h – Daphnia magna [badanie statyczne])
LC50 ryby 2	18 - 56 mg/l (96 h – Lepomis macrochirus [badanie statyczne])

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Kwas octowy (64-19-7)	
LC50 ryby 1	79 mg/l (96 h – Pimephales promelas [badanie statyczne])
EC50 rozwielitka 1	65 mg/l (48 h – Daphnia magna [badanie statyczne])
LC50 ryby 2	75 mg/l (96 h – Lepomis macrochirus [badanie statyczne])
Stabilizator (zastrzeżony)	
LC50 ryby 1	868 mg/l (96 h – Lepomis macrochirus [badanie statyczne])
EC50 rozwielitka 1	527 mg/l (48 h – Daphnia magna)
LC50 ryby 2	360 mg/l (96 h – Oncorhynchus mykiss [badanie statyczne])
NOEC (ostra)	1000 mg/kg (14 dni – Eisenia foetida [sucha masa gleby])

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

Brak dodatkowych informacji.

12.3. Zdolność do bioakumulacji

RAPICIDE™ PA Część A	
Zdolność do bioakumulacji	Nieustalona.
Nadtlenek wodoru (7722-84-1)	
BCF ryba 1	(nie dochodzi do bioakumulacji)
Kwas octowy (64-19-7)	
Log Pow	-0,31 (przy 20°C)
Kwas nadoctowy (79-21-0)	
BCF ryba 1	(nie wykazuje zdolności do bioakumulacji, szybki rozkład)
Stabilizator (zastrzeżony)	
BCF ryba 1	< 50
Log Pow	3,49

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Wskazówki 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

Nr ONZ (ADR) : 3149

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa ONZ

Prawidłowa nazwa przewozowa (ADR) : MIESZANINA NADTLENKU WODORU I KWASU NADOCTOWEGO, STABILIZOWANA

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Klasa (ADR) : 5.1 (8)

Etykiety ostrzegawcze (ADR) :



14.4. Grupa pakowania

Grupa pakowania (ADR) : II

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Niebezpieczne dla środowiska : Nie.

Substancja zanieczyszczająca środowisko morskie : 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.

RAPICIDE™ PA Część A

Karta charakterystyki substancji chemicznej

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

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

Brak dodatkowych informacji.

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 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 informacji.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

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.

Numer wersji : 6,0

Data wydania : 19.02.2015

Data wprowadzenia zmian : 30.04.2024

Inne informacje : Brak.

Pełen tekst zwrotów R, H i EUH:

Acute Tox. 4 (Dermal)	Ostra toksyczność (skóra), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Inhalation)	Ostra toksyczność (wdych.), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Ostra toksyczność (połknięcie), kategoria 4
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie/podrażnienie oczu, kategoria 1
Flam. Liq. 3	Ciecze palne, kategoria 3
Met. Corr. 1	Powoduje korozję metali, kategoria 1
Org. Perox. G	Nadtlenki organiczne, typ G
Utl. Liq. 2	Ciecze utleniające, kategoria 2
Skin Corr. 1A	Działanie żrące/drażniące na skórę, kategoria 1A
STOT RE 3	Toksyczność na narządy docelowe – narażenie jednorazowe, kategoria 3
H226	Łatwopalna ciecz i pary
H272	Może intensyfikować pożar; utleniacz.
H290	Może powodować korozję metali
H302	Działa szkodliwie po połknięciu
H312	Działa szkodliwie w kontakcie ze skórą
H314	Powoduje poważne oparzenia skóry oraz uszkodzenia oczu
H318	Powoduje poważne uszkodzenie oczu
H332	Działa toksycznie w następstwie wdychania
H335	Może powodować podrażnienie dróg oddechowych
H336	Może wywoływać uczucie senności lub zawroty głowy
H400	Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne

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

Utl. Liq. 2	H272	Ocena eksperta
Org. Perox. G	-	Ocena eksperta
Acute Tox. 4 (Inhalation)	H332	Metoda obliczeń
Skin Corr. 1A	H314	Na podstawie danych z testów / wartości graniczne stężenia
Eye Dam. 1	H318	Wartości graniczne stężenia

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.

RAPICIDE™ jest znakiem handlowym spółki STERIS, jej podmioty stowarzyszone lub spółki powiązane.

RAPICIDE™ PA Część B

Karta charakterystyki

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Data wydania: 16 grudnia 2015 r.

Data aktualizacji: 18 marca 2024 r.

Wersja: 5.0

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

1.1. Identyfikator produktu

Nazwa produktu : RAPICIDE™ PA Część B
UFI : 9TY3-6XJH-D873-5GU6

1.2. Istotne zidentyfikowane zastosowania substancji lub mieszaniny oraz zastosowania odradzane

1.2.1. Istotne zidentyfikowane zastosowania

Kategoria głównego zastosowania : Zastosowanie zawodowe
Zastosowanie substancji/mieszaniny : Część roztworu do dezynfekcji wysokiego poziomu

1.2.2. Zastosowania odradzane

Brak dodatkowych informacji.

1.3. Dane dotyczące dostawcy karty charakterystyki

Medivators Inc.
14605 28th Avenue North
Minneapolis, MN
55447-4822 USA
Tel.: +1.763.553.3300
Bezpłatna infolinia: +1.800.444.4729
Faks: +1.763.553.3387
www.medivators.com

Autoryzowany przedstawiciel na Europe
Cantel Medical (Italy) S.r.l.
Via Laurentina, 169
00071 Pomezia (RM) Włochy
Tel.: +39.06.9145399
Faks: +39.06.9146099
www.cantelmedical.eu

Importer UE
STERIS Netherlands B.V.
Amerikalaan 110
6199 AE Maastricht-Airport
Holandia
Tel: +31 45 5 471 471
Fax: +31 45 5 429 695

1.4. Numer telefonu alarmowego

Numer alarmowy : CHEMTREC International +1 (703) 741-5970, całodobowy

SEKCJA 2: Identyfikacja zagrożeń

2.1. Klasyfikacja substancji lub mieszaniny

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

Skin Irrit. 2 H315
Eye Dam. 1 H318

Pełny tekst zwrotów H: patrz sekcja 16

2.2. Elementy oznakowania

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

Piktogramy wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) :



GHS05

Hasło ostrzegawcze (CLP) : Niebezpieczeństwo.
Zwroty wskazujące rodzaj zagrożenia (CLP) : H315 — Działa drażniąco na skórę.
H318 — Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Zwroty wskazujące środki ostrożności (CLP) : P280 — Nosić rękawice ochronne / odzież ochronną / ochronę oczu / ochronę twarzy.
P305+P351+P338+P310 — W PRZYPADKU DOSTANIA SIĘ DO OCZU: ostrożnie płukać wodą przez kilka minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeżeli są i można je łatwo usunąć.
Nadal płukać. Natychmiast skontaktować się z OŚRODKIEM ZATRUĆ / lekarzem.

2.3. Inne zagrożenia

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 3: Skład / informacja o składnikach

3.1. Substancja

Nie dotyczy.

3.2. Mieszanina

Nazwa	Identyfikator produktu	%	Klasyfikacja zgodna z rozporządzeniem (WE) nr 1272/2008 [CLP]
Oksiran, metylo-, polimer z oksiranem	(Nr CAS) 9003-11-6 (Nr WE) 618-355-0	1-5	Aquatic Chronic 3, H412
Fosforan trisodu	(Nr CAS) 7601-54-9 (Nr WE) 231-509-8 (Nr REACH) 01-2119489800-32	1-4,5	Skin Corr. 1B, H314
1H-benzotriazol	(Nr CAS) 95-14-7 (Nr WE) 202-394-1 (Nr REACH) 01-2119979079-20	0,5-1,5	Acute Tox. 4 (Oral), H302 Acute Tox. 4 (Inhalation), H332 Eye Irrit. 2, H319 Aquatic Chronic 3, H412

RAPICIDE™ PA Część B

Karta charakterystyki

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Pełny tekst zwrotów R i H: patrz sekcja 16

SEKCJA 4: Środki pierwszej pomocy

4.1. Opis środków pierwszej pomocy

- | | | |
|--|---|---|
| Środki pierwszej pomocy po kontakcie przez drogi oddechowe | : | 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 / zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Środki pierwszej pomocy po kontakcie ze skórą | : | W przypadku kontaktu natychmiast przemyć skórę dużą ilością wody. Zdjąć zanieczyszczoną odzież i obuwie. Wyprać odzież przed ponownym użyciem. Wezwać lekarza, jeśli podrażnienie rozwija się i utrzymuje. |
| Środki pierwszej pomocy po kontakcie z oczami | : | W przypadku kontaktu natychmiast przemyć oczy dużą ilością wody i kontynuować przemywanie przez co najmniej 15 minut. Wyjąć soczewki kontaktowe, jeśli są i jeśli można łatwo je usunąć. Natychmiast zgłosić się pod opiekę lekarza. |
| Środki pierwszej pomocy po spożyciu | : | W przypadku połknięcia NIE wywoływać wymiotów, chyba że jest to zalecane przez personel medyczny. Nie podawać niczego doustnie osobie nieprzytomnej. W przypadku złego samopoczucia zasięgnąć porady / zgłosić się pod opiekę lekarza. |

4.2. Najważniejsze ostre i opóźnione objawy oraz skutki narażenia

- | | | |
|---|---|--|
| Objawy/obrażenia po kontakcie przez drogi oddechowe | : | Może powodować podrażnienie dróg oddechowych. |
| Objawy/obrażenia po kontakcie ze skórą | : | Działa drażniąco na skórę. Objawy mogą obejmować zaczerwienienie, obrzęk, suchość, otłuszczenie i pękanie skóry. |
| Objawy/obrażenia po kontakcie z oczami | : | Powoduje poważne uszkodzenie oczu. Objawy mogą obejmować dyskomfort lub ból, nadmierne mruganie i łzawienie, z wyraźnym zaczerwienieniem i obrzękiem spojówki. Może powodować oparzenia. |
| Objawy/obrażenia po spożyciu | : | Może działać szkodliwie po połknięciu. Może powodować dolegliwości żołądkowe, nudności lub wymioty. |

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

Objawy mogą nie pojawić się natychmiast. W razie wypadku lub złego samopoczucia niezwłocznie zasięgnąć porady lekarskiej (jeśli to możliwe, pokazać etykietę lub kartę charakterystyki).

SEKCJA 5: Postępowanie w przypadku pożaru

5.1. Środki gaśnicze

- | | | |
|-----------------------------|---|--|
| Odpowiednie środki gaśnicze | : | Stosować środki gaśnicze właściwe dla otaczających materiałów. |
| Niewłaściwe środki gaśnicze | : | Nieznane. |

5.2. Szczególne zagrożenia związane z substancją lub mieszaniną

- | | | |
|---------------------|---|---|
| Zagrożenie pożarowe | : | Produkty spalania mogą obejmować między innymi: tlenki węgla. |
|---------------------|---|---|

5.3. Informacje dla straży pożarnej

- | | | |
|--|---|---|
| Działania ochronne podczas gaszenia pożaru | : | Pozostawać po stronie nawietrznej względem źródła ognia. Nosić kompletne przeciwpożarowe wyposażenie ochronne (pełne ubranie bojowe) i ochronę dróg oddechowych (autonomiczny aparat oddechowy SCBA). |
|--|---|---|

SEKCJA 6: Postępowanie w przypadku niezamierzonego uwolnienia do środowiska

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

- | | | |
|---------------|---|--|
| Środki ogólne | : | Stosować środki ochrony indywidualnej zalecane w sekcji 8. Odizolować obszar zagrożenia i zabronić wstępu niepotrzebnemu i niezabezpieczonemu personelowi. |
|---------------|---|--|

6.2. Środki ostrożności w zakresie ochrony środowiska

Trzymać z dala od rur kanalizacyjnych, kanałów ściekowych, rowów i cieków wodnych. Zminimalizować zużycie wody, aby zapobiec skażeniu środowiska.

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

- | | | |
|--|---|---|
| Zapobieganie rozprzestrzenianiu się skażenia | : | Powstrzymać i/lub zebrać wyciek za pomocą materiału obojętnego (np. piasku, wermikulitu), a następnie umieścić w odpowiednim pojemniku. Nie splukiwać do kanalizacji ani nie dopuszczać do przedostania się do cieków wodnych. Stosować odpowiednie środki ochrony indywidualnej (SOI). |
| Metody czyszczenia | : | Zebrać materiał i umieścić w pojemniku na odpady. Zebrać wyciek, aby zapobiec poważnym uszkodzeniom. |

6.4. Odniesienia do innych sekcji

Patrz sekcja 8 w celu uzyskania dalszych informacji na temat odzieży ochronnej i sprzętu ochronnego oraz sekcja 13 w celu uzyskania informacji dotyczących usuwania odpadów.

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 oparów lub mgły. Nie połykać. Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z pojemnikiem i otwierania go. W czasie używania nie jeść, nie pić ani nie palić. |
|--|---|---|

RAPICIDE™ PA Część B

Karta charakterystyki

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Środki higieny : Wyprać zanieczyszczoną odzież przed ponownym użyciem. Myć ręce przed jedzeniem, piciem lub paleniem.

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 temperaturze nieprzekraczającej 25°C.

7.3. Szczegółne zastosowanie(-a) końcowe

Niedostępne.

SEKCJA 8: Kontrola narażenia / środki ochrony indywidualnej

8.1. Parametry dotyczące kontroli

Brak dodatkowych informacji.

8.2. Kontrola narażenia

Odpowiednie techniczne środki kontroli : Stosować wentylację odpowiednią do utrzymania narażenia (poziomy pyłu, wyziewów, oparów itp. w powietrzu) poniżej zalecanego narażenia granicznego.

Ochrona rąk : Nosić odpowiednie rękawice.

Ochrona oczu : Nosić zatwierdzoną ochronę oczu (odpowiednio dopasowane, pyłoszczelne i bryzgoszczelne okulary ochronne zabezpieczające przed chemikaliami) i ochronę twarzy (przyłbice ochronną).

Ochrona skóry i ciała : Nosić odpowiednią odzież ochronną.

Ochrona dróg oddechowych : W przypadku niedostatecznej wentylacji nosić odpowiednie wyposażenie ochrony dróg oddechowych. Wybór maski oddechowej musi opierać się na znanych lub przewidywanych poziomach narażenia, zagrożeniach związanych z produktem i bezpiecznych granicach roboczych wybranej maski oddechowej.

Kontrola narażenia środowiska : Utrzymać poziomy poniżej wspólnotowych progów ochrony środowiska.

Inne informacje : Nie jeść, nie palić ani nie pić w miejscach, w których materiał jest obsługiwany, przetwarzany lub magazynowany. Dokładnie myć ręce przed jedzeniem lub paleniem. Postępować zgodnie z ustalonymi praktykami bezpieczeństwa i higieny pracy.

SEKCJA 9: Właściwości fizyczne i chemiczne

9.1. Informacje na temat podstawowych właściwości fizycznych i chemicznych

Stan skupienia : Ciecz

Wygląd : Brak danych

Kolor : Lekko żółty

Zapach : Brak

Próg zapachu : Brak danych

pH : 11,4–12,4

Względna szybkość parowania (octan butylu = 1) : Brak danych

Temperatura topnienia : Brak danych

Temperatura krzepnięcia : Brak danych

Temperatura wrzenia : 99°C

Temperatura zapłonu : Brak temperatury zapłonu

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

Gęstość względna : 1,04

Rozpuszczalność : Brak danych

Współczynnik podziału: n-oktanol/woda (wartość log) : Brak danych

Lepkość kinematyczna : Brak danych

Lepkość dynamiczna : Brak danych

Właściwości wybuchowe : Brak danych

Właściwości utleniające : Brak danych

Dolna i górna granica wybuchowości : Brak danych

Charakterystyka cząstek : Brak danych

9.2. Inne informacje

Brak dodatkowych informacji.

RAPICIDE™ PA Część B

Karta charakterystyki

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

9.2.1. Informacje dotyczące klas zagrożenia fizycznego

Brak dodatkowych informacji.

9.2.2. Inne cechy bezpieczeństwa

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 10: Stabilność i reaktywność

10.1. Reaktywność

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego użytkowania.

10.2. Stabilność chemiczna

Stabilny w normalnych warunkach magazynowania.

10.3. Możliwość występowania niebezpiecznych reakcji

Nie są znane żadne niebezpieczne reakcje w warunkach normalnego użytkowania.

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 klas zagrożenia określonych w rozporządzeniu (WE) nr 1272/2008

Toksyczność ostra : Nie sklasyfikowano.

RAPICIDE™ PA Część B	
LD50 doustnie u szczura	> 2000 mg/kg
LD50 przez skórę u królika	> 2000 mg/kg
LC50 wziewnie u szczura	> 20 mg/l/4 h
Oksiran, metylo-, polimer z oksiranem (9003-11-6)	
LD50 doustnie u szczura	5700 mg/kg
Fosforan trisodu (7601-54-9)	
LD50 doustnie u szczura	> 2000 mg/kg
1H-benzotriazol (95-14-7)	
LD50 doustnie u szczura	560 mg/kg
LC50 wziewnie u szczura	1910 mg/m³/3 h

Działanie żrące / drażniące na skórę	: Działa drażniąco na skórę.
Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy	: Powoduje poważne uszkodzenie oczu.
Działanie uczulające na drogi oddechowe lub skórę	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie mutagenne na komórki rozrodcze	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Rakotwórczość	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie szkodliwe na rozrodczość	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie jednorazowe)	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Działanie toksyczne na narządy docelowe (narażenie powtarzane)	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.
Zagrożenie spowodowane aspiracją	: Na podstawie dostępnych danych kryteria klasyfikacji nie są spełnione.

11.2.1. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 12: Informacje ekologiczne

12.1. Toksyczność

Ektoksyczność — ogólnie : Może powodować długo utrzymujące się niekorzystne zmiany w środowisku wodnym.

1H-benzotriazol (95-14-7)	
LC50 u ryb 1	39 mg/l (96 h — <i>Oncorhynchus mykiss</i>)
EC50 u dafni 1	141,6 mg/l (48 h — <i>Rozwielitka</i>)

12.2. Trwałość i zdolność do rozkładu

RAPICIDE PA Część B	
Trwałość i zdolność do rozkładu	Nie określono.

RAPICIDE™ PA Część B

Karta charakterystyki

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

12.3. Zdolność do bioakumulacji

RAPICIDE PA Część B

Zdolność do bioakumulacji	Nie określono.
---------------------------	----------------

12.4. Mobilność w glebie

Brak dodatkowych informacji.

12.5. Wyniki oceny właściwości PBT i vPvB

Brak dodatkowych informacji.

12.6. Właściwości zaburzające funkcjonowanie układu hormonalnego

Brak dodatkowych informacji.

12.7. Inne szkodliwe skutki działania

Brak dodatkowych informacji.

SEKCJA 13: Postępowanie z odpadami

13.1. Metody unieszkodliwiania odpadów

Zalecenia dotyczące usuwania odpadów : Materiał należy usuwać zgodnie ze wszystkimi przepisami lokalnymi i krajowymi.
W miarę możliwości należy unikać wytwarzania odpadów lub minimalizować je.

SEKCJA 14: Informacje dotyczące transportu

Zgodnie z europejską umową dotyczącą międzynarodowego przewozu drogowego towarów niebezpiecznych (ADR).

14.1. Numer UN (numer ONZ)

Brak specjalnych uregulowań dotyczących transportu.

14.2. Prawidłowa nazwa przewozowa UN

Nie dotyczy.

14.3. Klasa(-y) zagrożenia w transporcie

Etykiety ostrzegawcze (ADR) : Nie dotyczy.

14.4. Grupa pakowania

Nie dotyczy.

14.5. Zagrożenia dla środowiska

Niebezpieczne dla środowiska : Nie.
Substancja mogąca spowodować zanieczyszczenie morza : Nie.
Inne informacje : Brak informacji uzupełniających.

14.6. Szczególne środki ostrożności dla użytkowników

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

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

Nie dotyczy.

SEKCJA 15: Informacje dotyczące przepisów prawnych

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

15.1.1. Przepisy UE

Nie zawiera substancji objętych ograniczeniami wymienionymi w załączniku XVII.
Nie zawiera substancji kandydujących do uwzględnienia w rozporządzeniu REACH.
Nie zawiera substancji wymienionych w załączniku XIV do rozporządzenia REACH.

15.1.2. Przepisy krajowe

Brak dodatkowych informacji.

15.2. Ocena bezpieczeństwa chemicznego

Nie przeprowadzono oceny bezpieczeństwa chemicznego.

SEKCJA 16: Inne informacje

Data rewizji : 03-18-2024.
Źródła danych : ROZPORZĄDZENIE (WE) nr 1272/2008 PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY z dnia 16 grudnia 2008 r. w sprawie klasyfikacji, oznakowania i pakowania substancji i mieszanin, zmieniające i uchylające dyrektywy 67/548/EWG i 1999/45/WE oraz zmieniające rozporządzenie (WE) nr 1907/2006.
Inne informacje : Brak.

Pełny tekst zwrotów R, H i EUH:

RAPICIDE™ PA Część B

Karta charakterystyki

Zgodnie z zmieniającym rozporządzeniem (WE) nr 1907/2006 (REACH)

Acute Tox. 4 (Inhalation)	Toksyczność ostra (po narażeniu inhalacyjnym), kategoria 4
Acute Tox. 4 (Oral)	Toksyczność ostra (droga pokarmowa), kategoria 4
Aquatic Chronic 3	Stwarzające zagrożenie dla środowiska wodnego — zagrożenie przewlekłe, kategoria 3
Eye Dam. 1	Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, kategoria 1
Eye Irrit. 2	Poważne uszkodzenie oczu / działanie drażniące na oczy, 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 drażniąco na oczy
H332	Działa szkodliwie w następstwie wdychania
H412	Działa szkodliwie na organizmy wodne, powodując długotrwałe skutki

Klasyfikacja i procedura zastosowane do ustalenia klasyfikacji mieszanin zgodnie z rozporządzeniem (WE) 1272/2008 [CLP]:

Skin Irrit. 2	H315	Na podstawie danych z testów
Eye Dam. 1	H318	Stężenia graniczne

Zastrzeżenie: Uważamy, że stwierdzenia, informacje techniczne i zalecenia zawarte w niniejszym dokumencie są wiarygodne, ale są one podawane bez jakiegokolwiek gwarancji. Informacje zawarte w niniejszym dokumencie dotyczą tego konkretnego materiału w postaci, w jakiej został dostarczony. Mogą nie mieć zastosowania do tego materiału, jeśli jest on używany w połączeniu z innymi materiałami. Obowiązek upewnienia się co do przydatności i kompletności tych informacji w przypadku konkretnego zastosowania spoczywa na użytkowniku.

RAPICIDE™ jest znakiem towarowym firmy Medivators Inc.

id

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)	4.007 Numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej, jeżeli dotyczy / Identification number of the notified body, if applicable
	Rapicide PA High Level Disinfectant	0677064PYRAPICIDEPA95	Rapicide PA High Level Disinfectant	0050

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 / City	Brwinów	Data / Date	2024-01-24
Nazwisko / Name	Grzegorz Haber	Podpis / Signature	<div>PREZES ZARZĄDU</div> <div>Grzegorz Haber</div>
			<div>ENDOELEKTRONIK.PL</div> <div>Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.</div> <div>05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12</div> <div>NIP 534-253-64-91, REGON 366283394</div>

-16-

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

Formularz dla podmiotów / Form for organizations

A. Identyfikacja właściwego organu / Identification of the Competent Authority

1.001 Kod / Code

PL/CA01

1.002 Nazwa w języku miejscowym - po polsku / Name in local language - in Polish

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

1.003 Nazwa po angielsku / Name in English

The Office for Registration of Medicinal Products, Medical Devices and Biocidal Products

1.004 Kod kraju / Country code

PL

1.005 Kod pocztowy i miasto / Postal code and city

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. Identyfikacja zgłoszenia lub powiadomienia / Identification of notification

1.008 Data wpływu / Date of notification

1.009 Numer referencyjny / Reference number

1.010 Rodzaj zgłoszenia lub powiadomienia / Notification type

- ☒ 1. Pierwsze dla wyrobu / First for device
- ☐ 2. Zmiana danych podmiotu / Change of entity details
- ☐ 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

- ☐ W - Wytwórca (Producent) / Manufacturer
- ☐ A - Autoryzowany przedstawiciel (Upoważniony przedstawiciel) / Authorized representative
- ☐ I - Importer / Importer
- ☒ D - Dystrybutor / Distributor
- ☐ Z - Podmiot zestawiający system lub zestaw zabiegowy / Organization assembling system or procedure pack
- ☐ S - Podmiot sterylizujący wyrób medyczny, system lub zestaw zabiegowy / Organization sterilizing medical device, system or procedure pack
- ☐ O - Świadczeniodawca wykonujący ocenę działania (badanie działania) / Organization 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 activity

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

2024-01-25

Nr

Ilość załączników

Podpis przyjmującego

Strona

Page 1 / 3

WM1_F1_1.4

ID: 8105 0512 9554

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
- 1.050 ☐ 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

PREZES ZARZĄDU

Nazwisko / Name

Grzegorz Haber

Podpis / Signature

Grzegorz Haber

ENDOELEKTRONIK.PL
Spółka z ograniczoną odpowiedzialnością Sp.k.
05-840 Brwinów, ul. Borkowa 12
NIP 534-253-64-91, REGON 366283394