

CERTIFICATE

Firma

BORYSZEW S.A.
Oddział ELANA w Toruniu
ul. M. Skłodowskiej – Curie 73
PL 87-100 Toruń

uzyskała zgodnie z STANDARD 100 by OEKO-TEX® autoryzację do
posługiwania się znakiem STANDARD 100 by OEKO-TEX®, na podstawie
raportu z badań **NC-9046/47/2019**



dla następujących artykułów:

**Włókno cięte ELANA 100%PES (w kolorze białym i czarnym) oraz
włókno kulkowe ELBALL 100%PES niebarwione**

Wyniki oceny przeprowadzonej zgodnie z STANDARD 100 by OEKO-TEX®, Załącznik 4 - **klasa produktów I** - pokazały, że
wymienione wyżej produkty spełniają wymagania humanoekologiczne STANDARD 100 by OEKO-TEX® ujęte w Załączniku 4
obowiązujące dla wyrobów dla dzieci.

Certyfikowane artykuły spełniają wymagania zawarte w załączniku XVII REACH (włączając stosowanie barwników azowych, niklu
itp.), amerykańskie wymagania odnośnie całkowitej zawartości ołowiu w artykułach dla dzieci (CPSIA, z wyłączeniem akcesoriów
wykonanych ze szkła) oraz chińskiej normy GB 18401:2010 (wymagania dot. oznakowania nie były przedmiotem oceny).

Posiadacz certyfikatu złożył deklarację zgodności według ISO 17050-1 i jest zobowiązany używać znaku STANDARD 100 by
OEKO-TEX® jedynie w odniesieniu do produktów, które są zgodne z przedstawionymi do oceny próbkami. Zgodność jest
weryfikowana podczas audytów.

Certyfikat IW 00074 jest ważny do 30.06.2020

Łódź, 10.06.2019


mgr Monika Pośpieszyńska
St. Specjalista ds. Certyfikacji


mgr inż. Piotr Kantor
Kierownik Zakładu Certyfikacji





NARODOWY INSTYTUT ZDROWIA PUBLICZNEGO - Państwowy Zakład Higieny
NATIONAL INSTITUTE OF PUBLIC HEALTH - National Institute of Hygiene

ZAKŁAD BEZPIECZEŃSTWA ŻYWNOŚCI
DEPARTMENT OF FOOD SAFETY

ŚWIADECTWO JAKOŚCI ZDROWOTNEJ CERTIFICATE OF HEALTH QUALITY

B-BŻ-6071-0118/20/C

Niniejszym zaświadcza się, że niżej wymieniony wyrób
o zadeklarowanym przez producenta składzie, wykorzystywany zgodnie z przeznaczeniem,
nie stanowi zagrożenia dla zdrowia człowieka.

This is to certify that the below named product,
having composition as declared by the manufacturer, when is used according to its purpose,
does not pose hazard to human health.

Wyrób/ Product: warstwa filtracyjna pn. LAM PROTECT
Zawierający/ Containing: 100% PES - zgodnie z deklaracją producenta
Przeznaczony do/ Destined for: produkcji maseczek ochronnych, higienicznych (kontakt ze skórą człowieka)
Producent/ Manufacturer: LAMA "LAMA" Sp. z o. o. Sp. k.
Świadectwo wydano dla/ This certificate is issued to:
LAMA "LAMA" Sp. z o. o. Sp. k.
98.160 Sędziejowice
Wola Wężykowa 49A

Niniejsze świadectwo może zostać zmienione lub unieważnione po przedstawieniu odpowiednich dowodów przez którąkolwiek stronę. Świadectwo traci ważność w przypadku wprowadzenia zmian w składzie wyrobu lub technologii jego produkcji. Niniejsze świadectwo nie dotyczy cech użytkowych wyrobu.

This certificate may be corrected or cancelled after appropriate motivation is presented. Any change in composition of the above mentioned product or in its manufacturing technology will cause loss of the validity of this certificate. This certificate does not concern the functional characteristics of the product.

Data wystawienia świadectwa: 24.04.2020

/Date of issue/

Świadectwo ważne do: 23.04.2023

/The certificate is valid until/

KIEROWNIK
Zakładu Bezpieczeństwa Żywności
dr Jacek Postupolski



**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa tel. +48 22 492-11-00, fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji
Produktów Biobójczych

Warszawa,

2014 -11- 27

UR.DRB.RBN.420.0410.2013.AL.8

RUDOLF CHEMIE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Pojezierska 95
91-341 Łódź

W związku z decyzją Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, dotyczącą pozwolenia na obrót produktem biobójczym

o nazwie: ®RUCO-BAC AGP

nazwa substancji czynnej oraz nazwa i adres jej wytwórcy:

Substancja czynna:

Wytwórca

Chlorek srebra, CAS: 7783-90-6 [zaw. 19 - 21 g/kg]

• Rudolf GmbH Altwaterstr. 58-64, 82539 Geretsried, Niemcy

podmiot odpowiedzialny:

RUDOLF CHEMIE POLSKA Sp. z o.o., ul. Pojezierska 95, 91-341 Łódź

Departament Rejestracji i Oceny Dokumentacji Produktów Biobójczych przesyła
w załączeniu przedmiotowe pozwolenie nr **5988/14** z dnia**2014 -11- 27**..... roku
wraz z zatwierdzoną treścią oznakowania opakowania.

WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Do wiadomości:

1.Strona

2.a/a



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2014 -11- 27

Nr UR.PB.5988.14

RUDOLF CHEMIE POLSKA Sp. z o.o.
ul. Pojezierska 95
91-341 Łódź

DECYZJA

Na podstawie art. 54 ust. 1a, ust. 2 i ust. 5 ustawy z dnia 13 września 2002 r. o produktach biobójczych (Dz. U. z 2007r. Nr 39, poz. 252, ze zm.), w związku z art. 1 rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 736/2013 z dnia 17 maja 2013 r. zmieniającego rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady nr 528/2012 w odniesieniu do czasu trwania programu prac polegających na ocenie istniejących biobójczych substancji czynnych, wydaje się

pozwolenie nr 5988/14 na obrót produktem biobójczym
® RUCO-BAC AGP

1. Nazwa produktu biobójczego:

® RUCO-BAC AGP

2. Rodzaj i postać użytkowa produktu biobójczego i jego przeznaczenie:

kat. 2, gr. 9 wg załącznika V do rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 528/2012 z dnia 22 maja 2012 r. w sprawie udostępniania na rynku i stosowania produktów biobójczych, (Dz. U. UE L 167);

Płyn. Produkt służy do konserwacji wyrobów włókienniczych, włókien, skóry, gumy oraz materiałów wykonanych z polimerów. Naniesiony produkt na konserwowany materiał przeciwdziała szkodliwemu rozwojowi bakterii.

3. Imię i nazwisko lub nazwa oraz adres lub siedziba podmiotu odpowiedzialnego:

RUDOLF CHEMIE POLSKA Sp. z o.o., ul. Pojezierska 95, 91-341 Łódź,

4. Chemiczna nazwa substancji czynnej (lub inna pozwalająca na ustalenie tożsamości substancji czynnej), jej zawartość w produkcie biobójczym oraz nazwa i adres wytwórcy:

Substancja czynna:

Chlorek srebra, CAS: 7783-90-6 [zaw. 19 - 21 g/kg]

Wytwórca:

• Rudolf GmbH, Altvaterstr. 58-64, 82539 Geretsried, Niemcy

5. Nazwa i adres wytwórcy produktu biobójczego:

Rudolf GmbH, Altvaterstr. 58-64, 82539 Geretsried, Niemcy

6. Rodzaj opakowania:

pojemnik (polietylen wysokiej gęstości (HDPE))

7. Okres ważności produktu biobójczego:

6 miesięcy od daty produkcji

8. Zakres i warunki obrotu i stosowania:

Produkt przeznaczony do powszechnego stosowania

9. Inne postanowienia decyzji:

Treść oznakowania opakowania stanowi załącznik do niniejszej decyzji.

Pozwolenie zachowuje ważność do dnia 2024-12-31

UZASADNIENIE

Od uzasadnienia niniejszej decyzji odstąpiono na podstawie art. 107 § 4 Kodeksu postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), ponieważ uwzględniła ona w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2013 r., poz. 267), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.



Zupoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak
Barbara Jaworska-Luczak

Załączniki:

1. Treść oznakowania opakowania-etykieta
2. Treść oznakowania opakowania-ulotka informacyjna

Otrzymują:

1. Strona
2. a/a



Xi Produkt
drażniący



S Produkt
niebezpieczny dla
środowiska

®RUCO-BAC AGP

Produkt antybakteryjny

Przed użyciem przeczytaj załączoną ulotkę informacyjną
Produkt do profesjonalnego użytku

Substancja czynna: Chlorek srebra (19-21g/kg)

Nr pozwolenia:

Postać produktu: Produkt w postaci płynnej

Zakres stosowania: Środek do konserwacji włókien, skóry,
gumy oraz materiałów wykonanych
z polimerów

Nr serii:

Data produkcji:

Data ważności:

Zwroty R:

R 36: Działa drażniąco na oczy.

R 50: Działa bardzo toksycznie na organizmy wodne.

Zwroty S:

S 23: Nie wdychać rozpylonej cieczy.

S 26: Zanieczyszczone oczy przemyć natychmiast
dużą ilością wody i zasięgnąć porady lekarza

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze 5-25 C.

Masa netto:

Podmiot odpowiedzialny:

Rudolf Chemie Polska Sp. z o.o.
91-341 Łódź
ul. Pojezińska 95
Tel.: (42) 651-59-07
651-59-12

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych

Barbara Jaworska-Luczak

2014 -11- 27

® RUCO-BAC AGP

ZASTOSOWANIE

Przed dodaniem **RUCO-BAC AGP** do kąpieli należy go dobrze wymieszać z zimną wodą, aby zapewnić optymalne rozproszenie. Roztwór produktu można dodać bezpośrednio do kąpieli lub uprzednio przefiltrować. Ze względu na skłonność do sedymentacji i wrażliwość kąpieli na światło należy unikać dłuższego przechowywania.

Aby proces wykończania **RUCO-BAC AGP** przebiegł pomyślnie, ważne jest, aby tkanina przygotowana do wykończania, szczególnie rozjaśniana optycznie lub wybarwiona w jasnym odcieniu, została zobojętniona nietłym kwasem jak np. kwas cytrynowy lub nietłym buforem np. **RUCO-ACID ABS**.

Metoda napawania

0,5 - 2,0 g/l **RUCO-BAC AGP**
(Wykończenie Economy-Standard)
2,0 - 5,0 g/l **RUCO-BAC AGP**
(Wykończenie Performance-Standard)

Specjalny przypadek - wełna

10 - 20 g/l **RUCO-BAC AGP**
(Wykończenie Economy-/Performance-Standard)
Materiał nastawiony na pH 4,5 - 5 kwasem nietłym
np. cytrynowym lub **RUCO-ACID ABS**
Pobranie kąpieli ca. 60 - 70 %
Suszenie w 100 - 170 °C

Metoda wyciągowa

0,05 - 0,2 % **RUCO-BAC AGP**
(Wykończenie Economy-Standard)
0,2 - 0,5 % **RUCO-BAC AGP**
(Wykończenie Performance-Standard)

Specjalny przypadek*wełna

1,0 - 2,0 % **RUCO-BAC AGP**
(Wykończenie Economy-/Performance-Standard)
Krotność kąpieli 1 : 10

Materiał nastawiony na pH 4,5 - 5
kwasem nietłym np. cytrynowym lub **RUCO-ACID ABS**
Temperatura 40 - 50 °C
Czas 15 - 30 min
Na koniec odvodnić bez płukania i wysuszyć w 100 - 170 °C.
Przy dużej burzliwości kąpieli, np. w maszynach farbiarskich dżet, produkt może wykazywać skłonność do pienienia.

Przykład polipropylenu

W przypadku tekstyliów ze 100 % polipropylenu, ze względu na pasywność włókna uzyskuje się ograniczoną odporność efektu antybakteryjnego na pranie i czyszczenie chemiczne.

Informacje o bezpośrednich i pośrednich skutkach stosowania produktu:

W przypadku bezpośredniego kontaktu produktu z skórą lub oczami lekkie podrażnienie nie jest wykluczone. Żadne działanie uczulające nie jest znane.
Nie stwierdzono pośredniego skutku działania środka.

Ulotka informacyjna

Pierwsza pomoc:

- Wskazówki ogólne: Przy przedłużających się dolegliwościach wezwać lekarza.
- Po wdychaniu: Dostarczyć świeże powietrze, w razie dolegliwości wezwać lekarza.
- Po styczności ze skórą: Natychmiast zmyć wodą i mydłem i dobrze spłukać.
- Po styczności z okiem: Płukać oczy z otwartą powieką przez kilka minut pod bieżącą wodą.
- Po przełknięciu:
Odmieść do lekarza.
Nie wywoływać wymiotów.
Osobom poszkodowanym nic nie podawać.

Zalecenia dotyczące postępowania z odpadami

Produkt i opakowanie nie może podlegać obróbce wspólnie z odpadkami domowymi. Nie dopuścić do przedostania się produktu do kanalizacji oraz wód powierzchniowych i gruntowych. Zużyte opakowania oraz odpady produktu należy oddać do utylizacji przez wyspecjalizowane jednostki.

Z upoważnienia Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Biobójczych
Barbara Jaworska-Luczak

Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa
NIP: 521-32-14-182 REGON: 015249601

2014 -11- 27