

data: 2021-09-10 11:35:50  
paskirtis: Viešajam  
pirkimui  
vieta: Vilnius



UAB „Apiterapija“, į.k. 222222030, PVM mokėtojo kodas LT222220314, Daugėlišio g. 32-301, LT-09300, Vilnius  
tel. +370 5 2450 415, faks. +370 5 2706 201, el. p. info@apiterapija.lt

Viešajai įstaigai Šeškinės poliklinikai

**PASIŪLYMAS  
DĖL DEZINFEKCIJOS IR STERILIZACIJOS PRIEMONIŲ PIRKIMO**

2021-09-09 Nr. \_\_\_\_\_  
Vilnius

|                                                                                              |                                                                                      |
|----------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|
| Tiekėjo pavadinimas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/ | UAB „Apiterapija“                                                                    |
| Tiekėjo adresas /Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/         | Daugėlišio g. 32-301, LT-09300, Vilnius                                              |
| Telefono numeris                                                                             | +370 5 2450 415                                                                      |
| Fakso numeris                                                                                | +370 5 2706 201                                                                      |
| El. pašto adresas                                                                            | info@apiterapija.lt                                                                  |
| Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė                                                | K                                                                                    |
| <b>Papildoma informacija, kuri bus reikalinga sutarties sudarymui:</b>                       |                                                                                      |
| Įmonės kodas                                                                                 | 222222030                                                                            |
| PVM kodas                                                                                    | LT222220314                                                                          |
| Bankas ir sąskaitos numeris                                                                  | AB SEB bankas, LT04 7044 0600 0481 8307                                              |
| Pardavėjo kontaktinis asmuo (pareigos, vardas, pavardė, tel., el. paštas)                    | Viešųjų pirkimų specialistė, K<br>tel. (85) 2450415, el. paštas:<br>k@apiterapija.lt |
| Sutartį pasirašantis asmuo (jei pasirašys ne direktorius, prašome pridėti įgaliojimą)        | Direktorius Mindaugas Danilevičius                                                   |

**Pastaba. Pildoma, jei tiekėjas ketina pasitelkti subtiekėją (-ų)**

|                                                                                     |  |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Subtiekėjo (-ų) pavadinimas (-ai)                                                   |  |
| Subtiekėjo (-ų) adresas (-ai)                                                       |  |
| Kuriai sutarties daliai (kokioms paslaugoms ar pan.) ketinama pasitelkti subtiekėją |  |

- Šiuo pasiūlymu pažymime, kad sutinkame su visomis pirkimo sąlygomis, nustatytomis:
  - 1) skelbime apie pirkimą, paskelbtame Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymo nustatyta tvarka;
  - 2) šiuose pirkimo dokumentuose;
  - 3) kituose pirkimo dokumentuose (jų paaiškinimuose, papildymuose).

2. Mes siūlome šias *prekes*, kurios visiškai atitinka pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus: **pateikiamas užpildytas šių konkurso sąlygų 2 priedas „Techninė specifikacija“ (užpildyti tik siūlomas pirkimo dalis).**

**Pastabos:**

1) Bendra pasiūlymo kaina turi būti nurodyta dviejų skaičių po kablelio tikslumu, įkainiai gali būti nurodomi keturių skaičių po kablelio tikslumu.

2) Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus Tiekėjui nereikia mokėti PVM, Tiekėjas atitinkamų skilčių nepildo ir nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

Į pasiūlymo kainą įeina visos išlaidos ir visi mokesčiai.

3. Kartu su pasiūlymu pateikiami šie dokumentai: (pasirašydamas pasiūlymą ar kiekvieną dokumentą saugiu elektroniniu parašu patvirtinu, kad dokumentų skaitmeninės kopijos yra tikros):

| Eil. Nr. | Pateiktų dokumentų pavadinimas               | Dokumento puslapių skaičius |
|----------|----------------------------------------------|-----------------------------|
| 1        | Igaliojimas KONFIDENCIALU                    | 1                           |
| 2        | EBVPD                                        | 13                          |
| 3        | 2 priedas Techninė specifikacija             | 4                           |
| 4        | 12.1 ir 12.2 p.d. gigasept ff new dokumentai | 23                          |
| 5        | 12.3 p.d. gigazyme xtra dokumentai           | 16                          |
| 6        | 12.4 p.d. pyromol e dokumentai               | 2                           |
| 7        | CE sertifikatas KONFIDENCIALU                | 8                           |

4. Šiame pasiūlyme yra pateikta ši konfidenciali informacija\*:

| Eil. Nr. | Pateikto dokumento pavadinimas | Dokumento puslapių skaičius |
|----------|--------------------------------|-----------------------------|
| 1        | Igaliojimas KONFIDENCIALU      | 1                           |
| 2        | CE sertifikatas KONFIDENCIALU  | 8                           |

**\*Pastaba.** Tiekėjas negali nurodyti, kad konfidencialus yra pasiūlymo įkainis (kaina) arba, kad visas pasiūlymas yra konfidencialus

Tiekėjui nenurodžius, kokia informacija yra konfidenciali, laikoma, kad konfidencialios informacijos pasiūlyme nėra.

Pasiūlymas galioja 90 d.

Viešųjų pirkimų specialistė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

I

(Vardas ir pavardė)

ata: 2021-09-10 11:34:27  
askirtis: Viešajam  
rkimui  
eta: Vilnius

## TECHNINĖ SPECIFIKACIJA DEZINFEKCIJOS IR STERILIZACIJOS PRIEMONĖS

1. Jei techninėje specifikacijoje nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms, ar prekių patentas, tipai, konkreti kilmė, gamyba ar standartas, taikoma „arba lygiavertis“. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę, standartą ar kt., privalo patikimomis priemonėmis kad siūloma prekė, standartas ar kiti sprendiniai yra lygiaverčiai ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.
2. Prekių, kurios pagal Europos Sąjungos direktyvą 93/42/EEB yra „Medicinos prietaisai“, ženklinimas turi atitikti Medicinos prietaisų direktyvos 93/42/EEB nu reikalavimus bei Lietuvos Respublikos Sveikatos apsaugos ministerijos patvirtinto Medicinos priemonių (prietaisų) saugos techninio reglamento ir kitų teisės aktų nu reikalavimus.
3. **Tiekėjas kartu su pasiūlymu** turi pateikti siūlomų prekių charakteristikų aprašymus: prekių gamintojų katalogus, ar katalogo dalis, ar kitus dokumentus, įrc siūlomų prekių atitikimą reikalavimams, nurodytiems techninėje specifikacijoje. **Kataloge (ar kituose dokumentuose) turi būti pažymėtas siūlomos prekės į dalies ir pozicijos numeris, o pildomoje techninėje specifikacijoje - kataloginis numeris ar tiksli nuoroda į pridedamus dokumentus, konkrečias jų vietas.** Pate skaitmeninės dokumentų kopijos. (Perkančioji organizacija pasilieka teisę paprašyti originalių siūlomų prekių katalogų).
4. Prekės kodas gamintojo kataloge nurodomas, jei jis yra\*
5. Teikdamas siūlomų prekių aprašymą, tiekėjas negali naudoti sąvokų „Atitinka“ ar „Taip“ ar pan., o privalo aiškiai apibūdinti siūlomų prekių charakter priešingu atveju toks pasiūlymas bus pripažintas neatitinkančiu pirkimo dokumentų reikalavimų ir bus atmestas.\*\*
6. Jei techninėje specifikacijoje nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms, prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė, gamyba ar standartas, taikoma „arba lygiavertis“. Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę, standartą ar kt., patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė, standartas ar kiti sprendiniai yra lygiaverčiai ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.
7. Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis lentelės 7, 8 punktų nepildo, o pirkimo dalies bendrą preliminarąs siūlomą kainą nurodo be PVM. Tiekėjas tokiu atveju nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

8. Prekių vieneto įkainis be ir su PVM parašomas 4 skaitmenų po kablelio tikslumu (jeigu reikia). Prekių siūlomo preliminarus kiekio kaina be ir su PVM, visos dalies siūloma kaina paskaičiuojama ir pateikiama dviejų skaitmenų po kablelio tikslumu.

## 12 pirkimo dalis. Plovimo, dezinfekavimo priemonės endoskopijos kabinetui

| Eil. Nr.                                                    | Charakteristikos, reikalavimai                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Mato vnt. | Preliminarus kiekis 12 mėn. | Vieneto kaina be PVM | Vieneto kaina su PVM | Preliminarus kiekio kaina be PVM | Preliminarus kiekio kaina su PVM | Siūlomos prekės gamintojas, firmos pavadinimas, prekės kodas gaminto kataloge*<br>Prekės aprašymas pagal reikalaujamą charakteristikas (kartu pateikiamos nuorodos į pridedamus gamintojo dokumentus ir juose sužymėtas vietas)**<br>(pildo tiekėjas)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|-----------------------------|----------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 12.1. Priemonė lanksčių endoskopų plovimui ir dezinfekcijai |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |           |                             |                      |                      |                                  |                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 12.1.                                                       | <p>Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijai.</p> <p>Veikliosios medžiagos: gintaro rūgšties aldehidas, antikorozinės, anijoninės ir joninės paviršiaus aktyviosios medžiagos.</p> <p>Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas.</p> <p>Tinkama naudoti automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Darbinis tirpalas pakartotinai gali būti naudojamas iki 14 parų;</p> <p>Ekspozicijos laikas: ne ilgiau kaip 30 min.;</p> <p>Pakuotės talpa: iki 2000 ml;</p> <p>Priemonė turi būti tinkama darbui kartu su lanksčiųjų endoskopų plovimo priemonė, aprašyta 12.3 pozicijoje.</p> <p>Siūlomos prekės turi būti žymimos CE ženklu pagal ES direktyvą 93/42/EEB (su pasiūlymu pateikti CE sertifikato ar atitikties deklaraciją).</p> | litras    | 60                          | 27,75                | 29,1375              | 1665,00                          | 1748,25                          | <p><b>Schulke, Gigasept FF new 2 l (125505)</b></p> <p>Aukšto lygio dezinfekavimo priemonė</p> <p>Veikliosios medžiagos: gintaro rūgšties aldehidas, antikorozinės, anijoninės ir joninės paviršiaus aktyviosios medžiagos.</p> <p>Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Tinkama naudoti automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Darbinis tirpalas pakartotinai gali būti naudojamas iki 14 parų;</p> <p>Ekspozicijos laikas: 30 min.;</p> <p>Pakuotės talpa 2000 ml;</p> <p>Priemonė tinkama darbui kartu su lanksčiųjų endoskopų plovimo priemonė, aprašyta 12.3 pozicijoje.</p> |

|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |     |        |         |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|-----|--------|---------|---------|---------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|
|                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |     |        |         |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Prekės žymima CE ženklų pagal ES direktyvą 93/42/EEB |
| 12.2. Indikatorinės juostelės                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |     |        |         |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
| 12.2.                                                                         | Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijos priemonės, aprašytos pozicijos Nr. 12.1. paruošto tirpalo koncentracijos kokybei nustatyti. Pakuotėje – ne mažiau kaip 50 vnt. juostelių.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | vnt.    | 400 | 0,30   | 0,363   | 120,00  | 145,20  | <b>Schulke, Indikatorinės juostelės p Gigasept FF new (50vnt.) (125520)</b><br>Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijos priemonės, pozicijos Gigasept FF new 2 l paruošto tirpalo koncentracijos kokybei nustatyti. Pakuotėje –50 vnt. juostelių.                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                      |
| 12.3. Enziminė medicininių instrumentų ir lanksčių endoskopų plovimo priemonė |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |     |        |         |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
| 12.3.                                                                         | Priemonė tinkanti naudoti lanksčių endoskopų plovimui.<br>Sudėtyje turi būti proteazės, amilazės ir lipazės. Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Priemonė tinkama naudoti ultragarsinėje vonelėje ir automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Galimas baktericidinis, virucidinis poveikis. Darbiniai tirpalai turi neputoti; Pakuotės talpa: iki 2000 ml; Priemonė turi būti tinkama darbui kartu su aukšto lygio dezinfekcijos priemone, aprašyta 12.1. pozicijoje. Siūlomos prekės turi būti žymimos CE ženklų pagal ES direktyvą 93/42/EEB (su pasiūlymu pateikti CE sertifikato ar atitikties deklaraciją). | litras  | 60  | 18,525 | 19,4513 | 1111,50 | 1167,08 | <b>Schulke, Gigazyme X-tra 2 l (129101)</b><br>Priemonė skirta naudoti lanksčių endoskopų plovimui. Yra proteazės, amilazės ir lipazės. Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Priemonė galima naudoti ultragarsinėje vonelėje ir automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Baktericidinis, virucidinis poveikis. Darbinis tirpalas neputoja; Pakuotės talpa:2 l; Priemonė tinkama darbui kartu su aukšto lygio dezinfekcijos priemone aprašyta 12.1. pozicijoje. Siūlomos prekės žymima CE ženklų pagal ES direktyvą 93/42/ |                                                      |
| 12.4. Testas baltymo likučiams endoskopo kanale nustatyti                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |         |     |        |         |         |         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                      |
| 12.4.                                                                         | Testą sudaro reagento buteliukas ir šepetėlis mėginio paėmimui iš endoskopo kanalo; Jautrumas ne mažesnis nei 1 µg, testo atsakymas gaunamas ne ilgiau nei po 10 minučių;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | pakuotė | 4   | 47,10  | 56,991  | 188,40  | 227,96  | <b>Pereg, Pyromol-E2,8 testas baltym likučiams endoskopo kanale aptikti (6 vnt.) (77070-06B)</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                  |  |  |  |  |  |  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Testas vienodai jautrus šviežiam ir denatūruotam baltymui;<br>Šepetėlio diametras: $2,8 \pm 0,1$ mm;<br>Šepetėlio ilgis mėginiui imti: ne mažiau 2 m;<br>Tamponai mėginiui imti: baltos spalvos. |  |  |  |  |  |  |  | Testą sudaro reagento buteliukas ir šepetėlis mėginio paėmimui iš endoskopo kanalo;<br>Jautrumas 1 $\mu\text{g}$ , testo atsakymas gaunamas per 10 minučių;<br>Testas vienodai jautrus šviežiam ir denatūruotam baltymui;<br>Šepetėlio diametras: 2,8 mm;<br>Šepetėlio ilgis mėginiui imti 2,55 m<br>Tamponai mėginiui imti: baltos spalvos. |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--|--|--|--|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**12 pirkimo dalies bendra preliminarus kiekio siūloma kaina su PVM 3288,49**

*(trys tūkstančiai du šimtai aštuoniasdešimt aštuoni eurai ir 49 ct.)*

Viešųjų pirkimų specialistė

(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)

(Parašas)

(Vardas ir pavardė)

data: 2023-09-10 16:18

askirtis: viešam

rkimui

eta: Vilnius

# Europos bendrasis viešųjų pirkimų dokumentas (EBVPD)

## I dalis. Informacija apie pirkimo procedūrą ir perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą

### Informacija apie paskelbimą

**Skelbimo numeris OL S (tik tarptautiniams pirkimams):**

-

**Skelbimo numeris CVP IS (kur rasti?):**

561601

### Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

**Oficialus pavadinimas:**

Viešoji įstaiga Šeškinės poliklinika

**Šalis:**

Lietuva

### Informacija apie pirkimo procedūrą

**Procedūros tipas**

Atvira

**Pavadinimas:**

Dezinfekcinių ir sterilizacijos priemonių pirkimas

**Trumpas aprašymas:**

Pirkimas skaidomas į 13 pirkimo dalių.

**Perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto (jei taikoma) priskirtas dokumento numeris:**

-

## II dalis. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

### A. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytoją

**Tiekėjo pavadinimas arba vardas ir pavardė (jei fizinis asmuo):**

UAB "Apiterapija"

**Gatvė ir namo numeris:**

Daugėliškio g. 32-301

**Pašto kodas:**

09300

**Miestas:**

Vilnius

**Šalis:**

Lietuva

**Interneto adresas (jei yra):**

<http://www.apiterapija.lt/>

**E. paštas:**

info@apiterapija.lt

**Telefonas:**

+370 5 2450 415

**Asmuo ar asmenys ryšiams:**

Karolina Majauskaitė

**PVM mokėtojo kodas, jei yra:**

LT222220314

**Jei PVM mokėtojo kodo nėra, nurodykite kitą nacionalinį identifikacinį numerį (Lietuvoje - įmonės kodą)**

-

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra labai maža, mažoji ar vidutinė įmonė?**

☒ Taip

☐ Ne

**Tik tuo atveju, kai pirkimas rezervuotas: ar ekonominės veiklos vykdytojas yra globojama darbo grupė (neįgaliųjų socialinė įmonė), socialinė įmonė? Ar jis vykdys sutartį pagal globojamų darbo grupių (neįgaliųjų socialinių įmonių) užimtumo programas?**

☐ Taip

☒ Ne

---

**Jei taikoma, ar ekonominės veiklos vykdytojas įtrauktas į oficialų patvirtintų ekonominės veiklos vykdytojų sąrašą arba ar jis turi lygiavertį sertifikatą (pvz., pagal nacionalinę (išankstinę) kvalifikacijos vertinimo sistemą)? Lietuvos tiekėjai renkasi „ne“**

☐ Taip

☒ Ne

- Be to, užpildykite trūkstamą informaciją IV dalies A, B, C arba D skirsniuose, atsižvelgdami į konkretų atvejį TIK jei to reikalaujama atitinkamame skelbime arba pirkimo dokumentuose:

**e) Ar ekonominės veiklos vykdytojas galės pateikti sertifikatą dėl socialinio draudimo įmokų ir mokesčių mokėjimo arba pateikti informaciją, kuri leistų perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui jį gauti tiesiogiai naudojantis prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės?**

☒ Taip

☐ Ne

**Jei atitinkami dokumentai prieinami elektroniniu būdu, nurodykite:**

[https://draudejai.sodra.lt/draudeju\\_viesi\\_duomenys/](https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/)

---

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas pirkimo procedūroje dalyvauja kartu su kitais? Žymima TAIP, jei pasiūlymą teikia ūkio subjektų grupė (konsorciumas) pagal jungtinės veiklos sutartį**

☐ Taip

☒ Ne

---

**Jei pirkimas padalintas į dalis, nuoroda į pirkimo dalį (-is), dėl kurios (-ių) ekonominės veiklos vykdytojas nori dalyvauti konkurse:**

12

## **B. Informacija apie ekonominės veiklos vykdytojo teisinius atstovus #1**

- Šis skirsnis pildomas, jeigu tiekėjo vadovas įgalioja kitą asmenį pasirašyti pasiūlymą, bendrauti su pirkimo vykdytoju, įgalioja atstovauti ir pasirašyti EBVPD, bendrauti su pirkimo vykdytoju dėl EBVPD pateiktos informacijos, teikiamų kvalifikaciją ir pašalinimo pagrindų nebuvimą pagrindžiančių dokumentų, dėl pasiūlymo ir pan.

Jei taikytina, nurodykite asmens (-ų), įgalioto (-ų) atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui šios pirkimo procedūros tikslais, vardą ir pavardę ir adresą:

**Vardas**

Karolina

**Pavardė**

Majauskaitė

**Gimimo data**

22-07-1990

**Gimimo vieta**

Vilnius

**Gatvė ir namo numeris:**

Daugėlišio g. 32-301

**Pašto kodas:**

09300

**Miestas:**

Vilnius

**Šalis:**

Lietuva

**E. paštas:**

karolina.majauskaite@apiterapija.lt

**Telefonas:**

+37061444661

**Pareigos arba statusas:**

Viešųjų pirkimų specialistė

**Prireikus pateikite išsamią informaciją apie atstovavimą (formą, aprėptį, paskirtį ir t. t.):**

**C. Informacija apie rėmimąsi kitų subjektų pajėgumais**

**Ar siekdamas patenkinti IV dalyje nurodytus atrankos kriterijus ir V dalyje nurodytus kriterijus bei taisykles (jei tokių yra) ekonominės veiklos vykdytojas remiasi kitų subjektų pajėgumais?**

☐ Taip

☒ Ne

**D. Informacija apie subrangovus, kurių pajėgumais ekonominės veiklos vykdytojas nesiremia**

- (Skirsnį reikia pildyti, tik jei šios informacijos aiškiai reikalauja perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas.)

**Ar ekonominės veiklos vykdytojas ketina kurias nors sutarties dalis subrangos sutartimi pavesti atlikti trečiosioms šalims?**

☐ Taip

☒ Ne

- Jei perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas aiškiai prašo šios informacijos, šalia informacijos pagal šį skirsnį, pateikite pagal šios dalies A ir B skirsnius ir III dalį reikalaujamą informaciją apie kiekvieną susijusį subrangovą (subrangovų kategorijas).

### **III dalis. Pašalinimo pagrindai**

#### **A. Su baudžiamaisiais nuosprendžiais susiję pagrindai**

**Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 1 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai**

##### **Dalyvavimas nusikalstamos organizacijos veikloje (VPĮ 46 str. 1 d. 1 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už dalyvavimą nusikalstamos organizacijos veikloje, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2008 m. spalio 24 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2008/841/TVR dėl kovos su organizuotu nusikalstamumu 2 straipsnyje (OL L 300, 2008 11 11, p. 42).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

##### **Korupcija (VPĮ 46 str. 1 d. 2 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už korupciją, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta Konvencijos dėl kovos su korupcija, susijusia

su Europos Bendrijų pareigūnais ar Europos Sąjungos valstybių narių pareigūnais, 3 straipsnyje (OL C 195, 1997 6 25, p. 1) ir 2003 m. liepos 22 d. Tarybos pamatinio sprendimo 2003/568/TVR dėl kovos su korupcija privačiame sektoriuje 2 straipsnio 1 dalyje (OL L 192, 2003 7 31, p. 54). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtraukta korupcija, kaip apibrėžta perkančiosios organizacijos (perkančiojo subjekto) arba ekonominės veiklos vykdytojo nacionalinėje teisėje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**Sukčiavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 3 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už sukčiavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Pagal Europos Bendrijų finansinių interesų apsaugos konvencijos 1 straipsnį (OL C 316, 1995 11 27, p. 48).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**Teroristiniai nusikaltimai arba su teroristine veikla susiję nusikaltimai (VPĮ 46 str. 1 d. 5 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už teroristinius nusikaltimus arba su teroristine veikla susijusius nusikaltimus, o nuosprendis priimtas prieš ne

daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2002 m. birželio 13 d. Tarybos pamatinio sprendimo dėl kovos su terorizmu 1 ir 3 straipsniuose (OL L 164, 2002 6 22, p. 3). Į pašalinimo pagrindus taip pat įtrauktas nusikalstamos veikos kurstymas, pagalba ar bendrininkavimas ją vykdant arba kėsintis ją įvykdyti, kaip nurodyta to pamatinio sprendimo 4 straipsnyje.

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**Pinigų plovimas arba teroristų finansavimas (VPĮ 46 str. 1 d. 6 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už pinigų plovimą arba teroristų finansavimą, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2005 m. spalio 26 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2005/60/EB dėl finansų sistemos apsaugos nuo jos panaudojimo pinigų plovimui ir teroristų finansavimui 1 straipsnyje (OL L 309, 2005 11 25, p. 15).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**Vaikų darbas ir kitos prekybos žmonėmis formos (VPĮ 46 str. 1 d. 7 p.)**

Ar pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo nuteistas galutiniu teismo sprendimu už vaikų darbą arba kitas prekybos

žmonėmis formas, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia? Kaip apibrėžta 2011 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2011/36/ES dėl prekybos žmonėmis prevencijos, kovos su ja ir aukų apsaugos, pakeičiančios Tarybos pamatinį sprendimą 2002/629/TVR, 2 straipsnyje (OL L 101, 2011 4 15, p. 1).

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

---

**B. Su mokesčių ar socialinio draudimo įmokų mokėjimu susiję pagrindai  
Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 2 dalyje nustatytos šios pašalinimo priežastys**

**Mokesčių mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su mokesčių mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☐ Taip

☒ Ne

**Socialinio draudimo įmokų mokėjimas VPĮ 46 str. 3 d.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas pažeidė savo pareigas, susijusias su socialinio draudimo įmokų mokėjimu, tiek šalyje, kurioje yra įsisteigęs, tiek perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto valstybėje narėje, jei tai nėra jo įsisteigimo šalis?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒Ne

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

☒Taip

☐Ne

**URL**

[https://draudejai.sodra.lt/draudeju\\_viesi\\_duomenys/](https://draudejai.sodra.lt/draudeju_viesi_duomenys/)

**Kodas**

-

**Emitentas**

-

### **C. Su nemokumu, interesų konfliktu ar profesiniais nusižengimais susiję pagrindai**

**Direktyvos 2014/24/ES 57 straipsnio 4 dalyje nustatyti šie pašalinimo pagrindai**

**Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškraipyti konkurenciją?

Jūsų atsakymas

☐Taip

☒Ne

**Pripažinimas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra pripažintas kaltu dėl sunkaus profesinio nusižengimo kaip nurodyta žemiau?

**I. ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs profesinį pažeidimą, kai už finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimus ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos įstatymuose ar kitų valstybių teisės aktuose, ir nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, įsiteisėjimo dienos arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, praėjo mažiau kaip vieni metai?**

**II. Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs kurį nors vieną iš žemiau nurodytų rimtų profesinių pažeidimų**(taikoma tik tada kai, ir tik tiek, kiek apibrėžta kituose pirkimo dokumentuose):

- a) profesinės etikos pažeidimas, kai nuo ekonominės veiklos vykdytojo pripažinimo nesilaikančiu profesinės etikos normų momento praėjo mažiau kaip vieni metai;
- b) konkurencijos, darbuotojų saugos ir sveikatos, informacijos apsaugos, intelektinės nuosavybės apsaugos pažeidimas, už kurį ekonominės veiklos vykdytojui ar jo vadovui yra paskirta administracinė nuobauda ar ekonominė sankcija, nustatytos Lietuvos Respublikos ar kitų valstybių įstatymuose, kai nuo sprendimo, kuriuo buvo paskirta ši sankcija, arba nuo dienos, kai asmuo įvykdė administracinį nurodymą, įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;
- c) draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimas, kai nuo sprendimo paskirti Konkurencijos įstatyme ar kitos valstybės teisės akte nustatytą ekonominę sankciją įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;
- d) ekonominės veiklos vykdytojas, kuris yra fizinis asmuo, arba ekonominės veiklos vykdytojo, kuris yra juridinis asmuo, kita organizacija ar jos padalinys, vadovas, kitas valdymo ar priežiūros organo narys ar kitas asmuo, turintis (turintys) teisę atstovauti ekonominės veiklos vykdytojui ar jį kontroliuoti, jo vardu priimti sprendimą, sudaryti sandorį, arba dalyvis, turintis balsų daugumą juridinio asmens dalyvių susirinkime, yra pripažintas kaltu dėl tyčinio bankroto, kaip jis apibrėžtas Lietuvos Respublikos įmonių bankroto įstatyme ar panašaus pobūdžio kitų valstybių teisės aktuose, kai nuo teismo sprendimo įsiteisėjimo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai?

Jūsų atsakymas

☐Taip

☒Ne

**Interesų konfliktas dėl dalyvavimo pirkimo procedūroje (VPĮ 46 str. 4 d. 2 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas žino apie kokius nors interesų konfliktus, kaip nurodyta nacionalinėje teisėje, atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose, kylančius dėl jo dalyvavimo pirkimo procedūroje?

Jūsų atsakymas

☐Taip

☒Ne

**Tiesioginis arba netiesioginis dalyvavimas rengiant šią pirkimo procedūrą (46 str. 4 d. 3 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas arba su juo susijusi įmonė konsultavo perkančiąją organizaciją ar perkantįjį subjektą arba kitaip dalyvavo rengiant pirkimo procedūrą?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**Sutarties nutraukimas anksčiau laiko, žala ar kitos panašios sankcijos (VPĮ 46 str. 4 d. 6 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas turėjo tokios patirties: ankstesnė viešoji sutartis, ankstesnė sutartis su perkančiuoju subjektu arba ankstesnė koncesijos sutartis buvo nutraukta anksčiau laiko; arba buvo pareikalauta atlyginti su ankstesne sutartimi susijusią žalą ar skirtos kitos panašios sankcijos?

**Lietuvoje (be kita ko) - ar ekonominės veiklos vykdytojas yra įtrauktas į nepatikimų tiekėjų sąrašą ?**

Jūsų atsakymas

☐ Taip

☒ Ne

**Pripažinimas kaltu dėl faktų iškraipymo, informacijos nuslėpimo, negalėjimas pateikti reikalaujamų dokumentų ir su šia procedūra susijusios konfidencialios informacijos gavimas (46 str. 4 d. 4 p. ir 46 str. 4 d. 5 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai jis :

a) buvo labai iškreipęs faktus pateikdamas informaciją (**pateikęs melagingą informaciją**), reikalingą patikrinti, ar nėra pagrindų pašalinti, arba patikrinti atitiktį atrankos kriterijams;

b) slėpė tokią informaciją;

c) delsė pateikti patvirtinamuosius dokumentus, kurių reikalavo perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas,

d) siekė daryti neteisėtą įtaką perkančiosios organizacijos ar perkančiojo subjekto sprendimų priėmimo procesui, kad gautų konfidencialios informacijos, dėl kurios per pirkimo procedūrą įgytų nepagrįstą pranašumą, arba tyčia teikti klaidinančios informacijos, kuri gali turėti esminės įtakos sprendimams dėl pašalinimo, atrankos ar sutarties skyrimo?

Jūsų atsakymas

☐ Taip

●Ne

#### **D. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai**

**Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai, nurodyti atitinkamame skelbime ar pirkimo dokumentuose.**

**Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p., 46 str. 4 d. 8 p.)**

Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra susijęs su vienu iš šių atvejų, kai:

- a) jis **neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų**, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40<sup>1</sup> straipsnio 1 dalyje ir dėl to laikomas padariusiu šiurkštų profesinį pažeidimą.
- b) pats ekonominės veiklos vykdytojas ar bet kuris asmuo, kuris yra jo administracijos, valdymo ar priežiūros organo narys arba turi atstovavimo, sprendimo ar kontrolės įgaliojimus to ekonominės veiklos vykdytojo atžvilgiu, buvo **nuteistas galutiniu teismo sprendimu už nusikalstamą bankrotą**, o nuosprendis priimtas prieš ne daugiau kaip penkerius metus arba kai nuosprendyje aiškiai nustatytas pašalinimo laikotarpis tebesitęsia?

Jūsų atsakymas

○Taip

●Ne

---

Ar ši informacija ES valstybės narės duomenų bazėje nemokamai prieinama valdžios institucijoms?

●Taip

○Ne

**URL**

<http://www.vmi.lt/cms/informacija-apie-mokesciu-moketojus>

**Kodas**

-

**Emitentas**

-

## **IV dalis. Atrankos kriterijai**

### **a. Visų atrankos kriterijų bendra nuoroda**

**Dėl atrankos kriterijų ekonominės veiklos vykdytojas pareiškia, kad jis atitinka visus reikalaujamus atrankos kriterijus**

Jūsų atsakymas

●Taip

○Ne

## Baigti

### IV dalis. Baigiamieji pareiškimai

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad II–V dalyse pateikta informacija yra tiksli ir teisinga ir kad ji pateikta visiškai suvokiant didelio faktų iškreipimo padarinius.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai pareiškia, kad pareikalavus gali nedelsdami pateikti nurodytus sertifikatus ir kitų formų įrodomuosius dokumentus, išskyrus tuos atvejus, kai:

- a) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas turi galimybę atitinkamus patvirtinamuosius dokumentus tiesiogiai gauti naudodamiesi prieiga prie bet kurios iš valstybių narių nemokamos nacionalinės duomenų bazės (su sąlyga, kad ekonominės veiklos vykdytojas pateikė reikalingą informaciją (interneto adresą, išduodančiąją instituciją ar įstaigą, tikslias dokumentų nuorodas), kuri perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui leidžia tai padaryti (pareikalavus dėl tokios prieigos turi būti pridėtas atitinkamas sutikimas), arba
- b) perkančioji organizacija ar perkantysis subjektas yra gavusi ir turi aktualius susijusius dokumentus iš ankstesnių (kitų) pirkimo procedūrų.

Ekonominės veiklos vykdytojai oficialiai sutinka perkančiajai organizacijai ar perkančiajam subjektui, nurodytam I dalyje, leisti susipažinti su dokumentais, kuriais patvirtinama informacija, pateikta šio Europos bendrojo viešųjų pirkimų dokumento III ir IV dalyse, kiek tai susiję su pirkimu, nurodytu I dalyje.

Data, vieta ir, jei reikia ar būtina, parašas (-ai):

**Data**

10-09-2021

**Vieta**

Vilnius

**Parašas**



# schülke



gigasept® FF (new) yra aukšto lygio dezinfekavimo priemonė, pagrįsta gintaro dialdehidu, skirta rankiniam pakartotiniam apdorojimui

## gigasept® FF (new)

### Privalumai:

- atitinka naujausius standartinius metodus ir europinius standartus, taigi išplėstas veiksmų spektras
- veiksmingumas mikobaktericidinis, virucidinis, tuberkulocidinis, baktericidinis ir sporocidinis
- išbandytas esant didelei organinei apkrovai, todėl tinka esant stipriai taršai
- be formaldehido
- puikus medžiagų suderinamumas
- 14 d. budėjimo laikas

### Taikymo sritys

Chirurginių instrumentų ir jautrių medicinos prietaisų rankiniam dezinfekavimui ir išankstiniam valymui/dezinfekavimui. Ypač tinka karščiui jautriems ir karščiui atspariems endoskopams (lankstiams ir standiems) ir ultragarsiniams zondams.

### Taikymo patarimai

- Negalima derinti su termocheminiu procesu, kurio pagrindas yra ketvirtiniai amonio junginiai arba aminorai. Pavyzdžiui, čia pirmenybė teikiama Aldehido pagrindu pagamintiems produktams.
- Be rankinio endoskopų ir instrumentų apdorojimo, gigasept® FF (new) taip pat tinka pusiau automatizuotoms ir visiškai automatizuotoms mašinoms, kurios veikia ciklisko proceso pagrindu kambario temperatūroje.

### Naudojimas

- Įsitikinkite, kad apdorojami prietaisai yra visiškai panardinti ir užpildyti nepaliekant burbuliukų. Pasibaigus sąlyčio laikui, kruopščiai nuplaukite vandeniu, atitinkančiu tolesnį įrangos/instrumentų naudojimą (pvz., sterilų vandenį).

### Pirminis valymas / dezinfekcija

Gigasept® FF (new) valymo veiksmingumą galima žymiai pagerinti specialiai sukurta valymo efektyvumą gerinančia priemone, skirta gigasept® FF (new). Negalutiniam pirminiam valymui/dezinfekavimui rekomenduojame į paruoštą darbinį tirpalą pridėti 1 % valymo efektyvumą gerinančios priemonės (Reinigungsverstärker) arba gigazyme®. Toks darbinis tirpalas turi būti atnaujinamas kasdien.

### Medžiagų suderinamumas

gigasept® FF (new) tinka tokioms medžiagoms kaip:

• metalai • guma • stiklas • porcelianas • plastikas • lankstūs endoskopai

### Mikrobiologinis efektyvumas

• bakterijos (įskaitant m. avium ir m. tuberculosis) ir grybeliai • virucidai • sporocidinis

### Produkto duomenys

Sudėtis:

100 g produkto gigasept® FF (new): 11.9 g gintaro rūgšties dialdehido, 3.2 g dimetoksitetrahidrofurano

Ženklinimas pagal reglamentą (EB) no. 648/2004:

< 5 % fosfonatų, < 5 % anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų,

< 5 % nejoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, kvėpalų, metilizotiazolinonai

Kitos medžiagos:

tirpiklis, pH reguliatoriai, dažikliai, korozijos inhibitorius

### Cheminės/fizinės savybės:

#### Koncentratas:

Išvaizda:

skaidrus, žalias skystis

Tankis prie 20 °C:

1.01 g/ml

pH:

ca. 6.5

#### 2 % darbinis tirpalas:

Išvaizda:

skaidrus, žviesiai žalias skystis

# gigasept® FF (new)

## Naudojamos koncentracijos / kontaktinis laikas

| Veiksmingumas                                                  | 15 min. | 30 min. | 60 min. | 6 h |
|----------------------------------------------------------------|---------|---------|---------|-----|
| baktericidinis (jšk. M. terrae),<br>fungicidinis (C. albicans) | 5 %     | 4 %     | 2 %     |     |
| Virusai su apvalkalu<br>(jšk. HIV, HBV, HCV)                   | 1 %     |         |         |     |
| Virucidinis (be organinės apkrovos)                            |         |         | 5 %     |     |
| Sporocidinis                                                   |         |         |         | 6 % |
| Polio                                                          |         | 8 %     |         |     |

Pavyzdys: 1 litras 2 % darbinio tirpalo pagaminamas, į 980 ml vandens įpilant 20 ml koncentrato

gigasept® FF (new) atitinka toliau nurodytus reikalavimus Europiniai standartai:

- EN 13 727 / EN 14 561
- EN 13 624 / EN 14 562
- EN 14 348 / prEN 14 563

## Ženklinimas pagal EB direktyvas

Sudėtyje yra metanolio

Xn: Kenksmingas.

R20/21/22: Kenksminga įkvėpus, sąlytyje su oda ir prarijus.

R68/20/21/22: Kenksminga: galimas negrįžtams poveikis įkvėpus, sąlytyje su oda ir prarijus.

R36: Pažeidžia akis.

S26: Patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.

S36/37: Dėvėkite tinkamus apsauginius drabužius ir pirštines.

## Ypatingi perspėjimai

Dirbant su dezinfekavimo priemonėmis primygtinai rekomenduojama mūvėti nitrilines arba butilo pirštines. Negalima ilgai laikyti aukštesnėje kaip 25 ° C temperatūroje. Pasibaigus tinkamumo laikui, preparato naudoti negalima. Neviršykite rekomenduojamo kontakto laiko.

## Pakuotės / Pakavimo vienetai

| Pakuotė            | Kiekis dėžėje | Prekės Nr.: |
|--------------------|---------------|-------------|
| gigasept® FF (new) |               |             |
| 2 l butelis        | 5 x 2 l       | 125 502     |
| 5 l bakelis        | 1 x 5 l       | 125 512     |

## Priedai / Pagalbinės dozavimo priemonės

| Pagalbinės dozavimo priemonės                         | Prekės Nr.: |
|-------------------------------------------------------|-------------|
| Užsukamas dozatorius 2 l talpoms (dozavimas po 20 ml) | 183 401     |
| Kranelis bakeliams po 5 l                             | 135 501     |
| Raktas 5 l bakeliams atidaryti                        | 135 810     |
| Dozavimo pompa 5 l bakeliams (dozavimas po 20 ml)     | 117 101     |
| 50 ml matavimo indas                                  | 136 102     |
| 500 ml matavimo indas                                 | 136 101     |
| 3, 5, 10, 30 l Instrumentų vonelės                    |             |

Norėdami gauti išsamios informacijos apie mūsų dozavimo priemones, prašome atlikti bendrą higienos technologijų apklausą.

## Aplinkosauginė informacija

schülke produktų gamybos procesas yra ekonomiškąs, pažangus, saugus ir draugiškąs aplinkai. Šio proceso metu išlaikomi aukščiausi gamybos standartai. gigasept® FF (new) koncentrato formulė buvo optimizuota taip, kad būtų sudarytas palankus pakuotės ir turinio santykis, o tai taupo energiją gabenimo metu ir padeda apsaugoti aplinką tvarkant atliekas.

14 dienų budėjimo laikas nuotekas teršia mažiau nei tirpalai, kuriuos reikia keisti kiekvieną dieną.

## Ekspertų išvados ir informacija

Literatūros apžvalgą/tyrimus apie gigasept® FF (new) rasite mūsų interneto svetainėje: [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)

## Indikatoriaus juostelės gigasept FF new 12.2 p.d.

Norėdami patikrinti naudojimo tirpalo veiksmingumą, galite užsisakyti schülke indikatoriaus juosteles





## Gigasept® FF New

Instrumentų dezinfekcijos preparatas  
Be formaldehido

### Dėmesio!

Ši naudojimo instrukcija skirta profesionaliems naudotojams.

Profesionalūs naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemones.

### Paskirtis

Lanksčių bei kietų endoskopų, ultragarso zondu, anestezilogijos įrangos ir kitų šilumai jautrių medicininių instrumentų, pagamintų iš plastmasės, gumos, stiklo, porceliano dezinfekcijai sveikatos priežiūros įstaigose. Tinkamas naudoti lanksčių endoskopų dezinfekavimo mašinose šaltai dezinfekcijai.

### Sudėtis

#### Veikliosios medžiagos:

100 g koncentrato yra: 11,9 g sukcinialdehido, 3,2 g dimetoksitetrahydrofurano, etanolio, 1-propanolio, metanolio.

**Kitos sudedamosios dalys:** nejoninės paviršiaus aktyviosios, aromatinės ir antikorozinės medžiagos.

### Savybės

Skaidrus, žalios spalvos skystis. Koncentrato ir darbinio tirpalo pH – 6,5. Preparatas veikia bakterijas (tarp jų ir tuberkuliozės), virusus (HBV, ŽIV, Polio, Adeno), grybelius, sporas. Naikina *Helicobacter pylori*. Tirpalo spalva tam tikromis sąlygomis (priklausomai nuo temperatūros, šviesos, laiko) gali keistis (nuo žalios iki geltonos ir atvirkščiai), bet mikrobiologinės savybės lieka nepakitusios.

### Naudojimas

Instrumentų dezinfekcijos tirpalai ruošiami polietileno, stiklo, emalės induose. Instrumentai mirkomi uždengtuose induose. Koncentratas skiedžiamas kambario temperatūros vandeniu, tirpalai ruošiami taip:

| Tirpalo konc. (%)                                                                     | Gigasept FF New kiekis (ml)                                 | Vandens kiekis (ml) |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------|---------------------|
| 10,0 %                                                                                | 100 ml                                                      | 900 ml              |
| 5,0 %                                                                                 | 50 ml                                                       | 950 ml              |
| 4,0%                                                                                  | 40 ml                                                       | 960 ml              |
| 2,0%                                                                                  | 20 ml                                                       | 980 ml              |
| 3,0%                                                                                  | 30 ml                                                       | 970 ml              |
| 3,0%<br>darbinis tirpalas su<br><b>Gigasept FFNew</b> veikimą<br>stiprinančiu skysčiu | 30 ml+10 ml Gigasept FF New<br>veikimą stiprinančio skysčio | 960 ml              |

Išvalyti, išplauti endoskopai, anesteziologijos įranga (kvėpavimo aparatų žarnos, jungiamosios detalės) ir kiti šilumai jautrūs instrumentai dezinfekuojami mirkant darbiname tirpale. **Pagamintas tirpalas išlieka veiksmingas 14 parų.** Jei tirpalas smarkiai užsiteršė (pvz.; iškrito nuosėdos), keičiamas anksčiau. Darbiniais tirpalais, pridėjus specialaus firmos valiklio (1%), galima tuo pačiu metu valyti ir dezinfekuoti endoskopus. Šie tirpalai turi būti keičiami kasdien. Instrumentų dezinfekcijos tirpalai ruošiami polietileno, stiklo, emalės induose. Instrumentai mirkomi uždengtuose induose.

### ***Kietų ir lanksčių endoskopų valymas ir dezinfekcija vienu metu:***

#### **1. Valymas**

**Prieš dezinfekciją** endoskopai išvalomi įprastiniu būdu (pagal gamintojo rekomendaciją) arba Gigasept® FF New specialiu valikliu. Įvedamoji endoskopo dalis tuoj pat po panaudojimo nušluostoma vienkartinėmis servetėlėmis, sudrėkintomis specialiu Gigasept® FF New valikliu. Endoskopas išardomas, kanalai užpildomi (siurbiant tirpalą) dezinfekuojančiu tirpalu. Lanksčioji dalis merkiama į tirpalą, kanalai valomi specialiais šepečiais ir turi būti užpildyti, kad nebūtų oro burbuliukų.

**Prieš diagnostinės procedūras** lanksčioji dalis dezinfekuojama mirkant 5% tirpale 15min. arba 4% - 30min. arba 2% - 60 min.

**Greitai endoskopų dezinfekcijai ir šaltai endoskopų dezinfekcijai dezinfekavimo mašinose naudojamas 5% darbinis tirpalas ekspozicijos trukmė - 15 minučių.**

**Po dezinfekcijos** kanalai ir išorė skalaujami steriliu distiliuotu vandeniu. Išorė sausinama vienkartinėmis medžiagos rankšluostėmis, kanalai – rankiniu siurbliu ar suspaustu oru.

**Prieš operacijas** išplauti endoskopai mirkomi 6% tirpale 6 val., prieš pat naudojimą išdezinfekuoti endoskopai plaunami steriliu distiliuotu vandeniu ir džiovinami.

**Optika ir kitos valdymo bloko dalys** valomos tamponu sumirkytu 70° etilo alkoholiu. Gigasept® FF New galima naudoti *ultragarso vonioje*.

### **Darbų saugos nurodymai**

Pateikiami saugos duomenų lape, kuris pridedamas įsigyjant preparatą.

#### **Pakuotės**

2 litrų polietileno buteliai

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas****1.1 Produkto identifikatorius**

Prekinis pavadinimas : gigasept® FF (new)  
Unikalus Mišinio : 8M00-Q0NC-V009-FXWJ  
Identifikatorius (UFI)

**1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Cheminės medžiagos/mišinio : Dezinfekantai  
paskirtis

Rekomenduojami naudojimo : Skirta tik profesionaliems naudotojams.  
apribojimai

**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**

Gamintojas : Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
  
22851 Norderstedt  
Vokietija  
Telefonas: +49 (0)40/ 52100-0  
Telefaksas: +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Tiekėjas : Atstovas Lietuvoje UAB Apiterapija  
Daugėlišio g. 32-301  
  
LT-09300 Vilnius  
Lietuva  
Telefonas: +370-5-2450 415  
Telefaksas: +370-5-2706 201  
info@apiterapija.lt

Už SDL atsakingo asmens : Application Department  
elektroninio pašto : +49 (0)40/ 521 00 666  
adresas/Asmuo pasiteirauti AD@schuelke.com

**1.4 Pagalbos telefono numeris**

Pagalbos telefono numeris : Neatidėliotina informacija apsinuodijus +370 5 236 20 52  
Carechem 24 International: +44 1235 239670

**2 SKIRSNIS. Galimi pavojai****2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas****Klasifikacija (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Ūmus toksiškumas, 4 kategorija H302: Kenksminga prarijus.

Ūmus toksiškumas, 4 kategorija H332: Kenksminga įkvėpus.

**gigasept® FF (new)****No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Smarkus akių pažeidimas, 1 kategorija

H318: Smarkiai pažeidžia akis.

Specifinis toksiškumas konkrečiam  
organui - vienkartinis poveikis, 2  
kategorija

H371: Gali pakenkti organams prarijus.

Specifinis toksiškumas konkrečiam  
organui - vienkartinis poveikis, 2  
kategorija

H371: Gali pakenkti organams įkvėpus.

**2.2 Ženklavimo elementai****Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos

:



Signalinis žodis

:

Pavojinga

Pavojingumo frazės

:

H318 Smarkiai pažeidžia akis.  
 H302 + H332 Kenksminga prarijus arba įkvėpus.  
 H371 Gali pakenkti organams.

Atsargumo frazės

:

**Prevenција:**

P260 Neįkvėpti garų.

P280 Mūvėti naudoti akių (veido) apsaugos priemones.

**Greitoji pagalba:**

P310 Nedelsiant skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją.

P301 + P312 + P330 PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS IR INFORMACIJOS BIURĄ/ kreiptis į gydytoją. Išskalauti burną.

P304 + P340 ĮKVĖPUS: išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būtina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

P305 + P351 + P338 PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.

**Šalinimas:**

P501 Turinį/ talpyklą šalinti įteisintą atliekų šalinimo įmonę.

**Pavojingi komponentai, kurie turi būti užrašyti etiketėje:**

Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens

2-(2-heksiloksietoksi)etanolis

Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycoether

**Papildomas ženklavimas**

Produktas klasifikuojamas pagal direktyvos 1272/2008/EEB I Priedą (2.6.4.5 punktas).

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

**2.3 Kiti pavojai**

Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, kurie laikomi patvariais, biologiškai besikaupiančiais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir labai biologiškai besikaupiančiais (vPvB), kai koncentracija yra 0,1% arba didesnė.

**3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis****3.2 Mišiniai**

Cheminė prigimtis : Šių medžiagų tirpalas su nekenkiamaisiais priedais.

**Komponentai**

| Cheminis pavadinimas                                | CAS Nr.<br>EB Nr.<br>Indekso Nr.<br>Registracijos numeris      | Klasifikacija                                                                                        | Koncentracija<br>(% w/w) |
|-----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------|
| Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens | ---<br>942-851-9<br>---<br>01-2120763992-41-0000               | Acute Tox. 4; H302<br>Acute Tox. 4; H332<br>Eye Irrit. 2; H319<br>STOT SE 2; H371<br>STOT SE 2; H371 | >= 90 - <= 100           |
| 2-(2-heksiloksietoksi)etanolis                      | 112-59-4<br>203-988-3<br>603-175-00-7<br>01-2119945815-28-XXXX | Acute Tox. 4; H312<br>Eye Dam. 1; H318                                                               | >= 1 - < 3               |
| Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether    | 127036-24-2<br>---<br>---<br>---                               | Eye Dam. 1; H318                                                                                     | >= 1 - < 3               |

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**Kita informacija**

REAKCIJOS PRODUKTAS IŠ DMO-TH Sukcinilaldehidą (638-37-9), Dimetoksitetrahidrofuraną (696-59-3), Etanolis (64-17-5), Metanolis (67-56-1), vanduo (7732-18-5)

**4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės****4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Bendroji pagalba : Nedelsiant nusivilkti visus užterštus drabužius.

Įkvėpus : Nukentėjusį išnešti į gryną orą ir suteikti jam ramybę.  
Nedaryti dirbtinio kvėpavimo burna į burną arba burna į nosį.  
Naudoti tinkamus instrumentus ar aparatus.  
Jei simptomai toliau išlieka, kviešti gydytoją.

Patekus ant odos : Nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu.  
Jei simptomai toliau išlieka, kviešti gydytoją.

**gigasept® FF (new) No Change Service!**

Versija

Peržiūrėjimo data:

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

04.02

24.01.2021

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Patekus į akis

: Patekus į akis, išimti kontaktinius lęšius ir nedelsiant mažiausiai 15 min., gerai praplauti vandeniu, taip pat po akių vokais.  
Jei akių dirginimas tęsiasi, kreiptis į gydytoją.

Prarijus

: NESKATINTI vėmimo.  
Praskalauti burną vandeniu ir po to gerti daug vandens.  
Nedelsiant iškviesti gydytoją.

**4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

Simptomai : Simptominis gydymas.

**4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

Gydymas : Specialisto konsultacijai gydytojai turi kreiptis į Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą.

**5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės

: Sausi milteliai  
Putos  
Išpurslinta vandens srovė  
Anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>)

Netinkamos gesinimo priemonės

: Nenaudoti vandens srovės.

**5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Specifiniai pavojai gaisro metu

: Informacijos neturima.

Pavojingi degimo produktai

: Anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>), anglies monoksidas (CO), azoto oksidai (NO<sub>x</sub>)

**5.3 Patarimai gaisrininkams**

Speciali apsaugos įranga, skirta gaisrininkams

: Gaisro atveju naudoti autonominius kvėpavimo aparatus.

**6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės****6.1 Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

Asmens atsargumo priemonės

: Užtikrinti pakankamą vėdinimą.  
Naudoti asmenines apsaugos priemones.

**6.2 Ekologinės atsargumo priemonės**

Ekologinės atsargumo priemonės

: Vengti prasiskverbimo į požilį.  
Nenuleisti į paviršinius vandenį ar sanitarinę kanalizacijos sistemą.

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

Valymo procedūros : Nušluostyti su absorbuojančia medžiaga (pvz.: audinio, vilnos šluoste).  
Sugerti inertinėmis absorbuojančiomis medžiagomis (pvz.: smėliu, silikageliu, universaliu rišikliu, arbolitu).

**6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Žiūrėti 8 + 13 skyrių

**7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas****7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Saugaus naudojimo rekomendacijos : Darbo patalpoje užtikrinti pakankamą oro pasikeitimą/ar ištraukimą.  
Naudoti asmenines apsaugos priemones.

Patarimai apie apsaugą nuo gaisro ir sprogo : Nereikalaujama specialių priešgaisrinės saugos priemonių.

Higienos priemonės : Naudojant nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Po naudojimo kruopščiai išplauti.

**7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

Reikalavimai sandėliavimo patalpoms ir talpykloms : Saugoti originalioje pakuotėje kambario temperatūroje. Laikyti 25 °C neviršijančioje temperatūroje.

Papildoma informacija apie sandėliavimo sąlygas : Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Laikyti atokiai nuo tiesioginės saulės šviesos. Pakuotę laikyti sandariai uždarytą. Rekomenduojama laikymo temperatūra: 5 - 25°C

Patarimai dėl sandėliavimo : Nėra specialiai paminėtų medžiagų. Laikyti atokiai nuo maisto ir gėrimų.

**7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)**

Konkretus (-ūs) naudojimo atvejais (-ai) : nė joks

**8 SKIRSNIS. Poveikio kontrolė/asmens apsauga****8.1 Kontrolės parametrai**

Neturi medžiagų, kurioms nustatytos profesinės ekspozicijos ribinės vertės.

**Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006:**

| Medžiagos pavadinimas                               | Naudojimo pabaiga | Paveikimo būdai | Potencialus poveikis sveikatai | Vertė                 |
|-----------------------------------------------------|-------------------|-----------------|--------------------------------|-----------------------|
| Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens | Darbuotojai       | Įkvėpimas       | Ūmus - vietinis poveikis       | 520 mg/m <sup>3</sup> |
|                                                     | Darbuotojai       | Įkvėpimas       | Ilgalaikis - vietinis          | 260 mg/m <sup>3</sup> |

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** 

## **gigasept® FF (new) No Change Service!**

Versija  
04.02

Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

|                                |             |                | poveikis                         |                        |
|--------------------------------|-------------|----------------|----------------------------------|------------------------|
|                                | Darbuotojai | Įkvėpimas      | Ūmus - sisteminis poveikis       | 520 mg/m <sup>3</sup>  |
|                                | Darbuotojai | Įkvėpimas      | Ilgalaikis - sisteminis poveikis | 260 mg/m <sup>3</sup>  |
|                                | Darbuotojai | Sąlytis su oda | Ūmus - sisteminis poveikis       | 40 mg/kg               |
|                                | Darbuotojai | Sąlytis su oda | Ilgalaikis - sisteminis poveikis | 40 mg/kg               |
| 2-(2-heksiloksietoksi)etanolis | Darbuotojai | Sąlytis su oda | Ilgalaikis - sisteminis poveikis | 50 mg/kg               |
|                                | Darbuotojai | Įkvėpimas      | Ilgalaikis - sisteminis poveikis | 16,3 mg/m <sup>3</sup> |

### **Prognozuojama poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006:**

| Medžiagos pavadinimas                               | Aplinkos sritis                     | Vertė       |
|-----------------------------------------------------|-------------------------------------|-------------|
| Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens | Gėlasis vanduo                      | 0,011 mg/l  |
|                                                     | Jūros vanduo                        | 0,0011 mg/l |
|                                                     | Poveikis nuotekų valymo įrenginiams | 25 mg/l     |
|                                                     | Gėlojo vandens nuosėdos             | 1 mg/kg     |
|                                                     | Jūros nuosėdos                      | 0,1 mg/kg   |
|                                                     | Dirvožemis                          | 1 mg/kg     |
| 2-(2-heksiloksietoksi)etanolis                      | Gėlasis vanduo                      | 1,963 mg/l  |
|                                                     | Jūros vanduo                        | 0,1986 mg/l |
|                                                     | Protarpinis naudojimas, išskyrimas  | 1 mg/l      |
|                                                     | Poveikis nuotekų valymo įrenginiams | 10 mg/l     |
|                                                     | Gėlojo vandens nuosėdos             | 10,7 mg/kg  |
|                                                     | Jūros nuosėdos                      | 1,07 mg/kg  |
|                                                     | Dirvožemis                          | 0,02 mg/kg  |

## **8.2 Poveikio kontrolė**

### **Asmeninės apsauginės priemonės**

Akių apsauga : Apsauginiai akiniai su skydeliais šonuose, atitinkantys EN 166

Rankų apsauga : Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti Reglamento (ES) 2016/425 ir standarto EN 374 nustatytus reikalavimus.  
Direktyva

Paiškinimai : Apsauga nuo tiškaly: vienkartinės butadiennitrilinio kaučiuko pirštinės pavyzdžiui Dermatril (sluoksnio storis: 0,11 mm), pagamintos kompanijos KCL ar kitų gamintojų, siūlančių tokią pačią apsaugą. Ilgalaikis kontaktas: butadiennitrilinio kaučiuko pirštinės pavyzdžiui Camatril (> 480 minučių, sluoksnio storis: 0,40 mm) ar butilkaučiuko pirštinės, pavyzdžiui Butoject (> 480 minučių, sluoksnio storis: 0,70 mm) pagamintos kompanijos KCL ar kitų gamintojų, siūlančių tokią pačią apsaugą.

Odos ir kūno apsaugos priemonės : Kūno apsaugos priemonės pasirinkti pagal pavojingų medžiagų koncentraciją ir kiekį darbo vietoje.

**gigasept® FF (new)****No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Atitinkami drabužiai:

Chemikalams atspari prijuostė

Batai

- Kvėpavimo organų apsauga : Įprastai nereikalaujama asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių.  
Užtikrinti atitinkamą (pakankamą) vėdinimą, ypač uždaroje vietoje.  
Tai pasiekama efektyviu bendru ištraukimu ir jeigu praktiškai neįmanoma, naudotina vietinė ištraukiamoji vėdinimo sistema.
- Apsauginės priemonės : Vengti patekimo ant odos ir į akis.  
Neįkvėpti garų.

**9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės****9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**

- Išvaizda : skystas
- Spalva : žalia
- Kvapas : būdingas
- Kvapo atsiradimo slenkstis : nenustatyta
- pH : 6,3 - 6,6 (20 °C)  
Koncentracija: 100 %
- Lydimosi/užšalimo temperatūra : apytikriai -24 °C  
Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".
- Skilimo temperatūra : Neturima duomenų
- Virimo temperatūra / virimo temperatūros intervalas : apytikriai 90 °C
- Pliūpsnio temperatūra : 38,5 °C  
Metodas: DIN 51755 Priedo 1
- Garavimo greitis : Neturima duomenų
- Degumas (kietų medžiagų, dujų) : Netaikoma
- Viršutinė sprogo riba / Viršutinė degumo riba : Neturima duomenų
- Žemutinė sprogo riba / Žemutinė degumo riba : Neturima duomenų
- Garų slėgis : apytikriai 39 hPa (20 °C)  
Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".
- Garų tankis : Neturima duomenų

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** 

### **gigasept® FF (new)**

**No Change Service!**

Versija

Peržiūrėjimo data:

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

04.02

24.01.2021

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

|                                                |   |                                                                                                                       |
|------------------------------------------------|---|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Santykinis tankis                              | : | apytikriai 1,01 g/cm <sup>3</sup> (20 °C)                                                                             |
| Tirpumas                                       |   |                                                                                                                       |
| Tirpumas vandenyje                             | : | visiškai tirpus (20 °C)                                                                                               |
| Pasiskirstymo koeficientas: n-octanolis/vanduo | : | Netaikoma                                                                                                             |
| Savaiminio užsidegimo temperatūra              | : | apytikriai 455 °C<br>Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".                                          |
| Klampa                                         |   |                                                                                                                       |
| Dinaminė klampa                                | : | Neturima duomenų                                                                                                      |
| Sprogstamosios (sprogiosios) savybės           | : | Nesprogi<br>Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".                                                   |
| Oksidacinės savybės                            | : | Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".<br>Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji. |

### 9.2 Kita informacija

|                               |   |                   |
|-------------------------------|---|-------------------|
| Užsiliepsnojamumas (skysčiai) | : | Nepalaiko degimo. |
|-------------------------------|---|-------------------|

## 10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas

### 10.1 Reaktingumas

Įprasto naudojimo sąlygomis pavojingų reakcijų nežinoma.

### 10.2 Cheminis stabilumas

Chemiškai stabilus produktas.

### 10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

|                      |   |                          |
|----------------------|---|--------------------------|
| Pavojingos reakcijos | : | Nėra pagrįstai numatomų. |
|----------------------|---|--------------------------|

### 10.4 Vengtinios sąlygos

|                    |   |                                                           |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------|
| Vengtinios sąlygos | : | Temperatūros ir tiesioginių saulės spindulių ekstremumai. |
|--------------------|---|-----------------------------------------------------------|

### 10.5 Nesuderinamos medžiagos

|                      |   |                           |
|----------------------|---|---------------------------|
| Vengtinios medžiagos | : | Stiprios rūgštys ir bazės |
|----------------------|---|---------------------------|

### 10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nėra pagrįstai numatomų.

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija****11.1 Informacija apie toksiinį poveikį****Ūmus toksiškumas****Produktas:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 (Žiurkė): > 300 - 2.000 mg/kg  
Vertinimas: Kenksminga prarijus.  
Paaiškinimai: Šie pateikti toksikologiniai duomenys gauti, atlikus tyrimus su panašios sudėties produktais.

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė): apytikriai 2 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 436  
Vertinimas: Kenksminga įkvėpus.  
Paaiškinimai: Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Ūmaus toksiškumo įvertis: > 2.000 mg/kg  
Metodas: Skaičiavimo metodas

Ūminis toksiškumas (kiti patekimo keliai) : LD50 į veną (Žiurkė): 363 mg/kg  
Paaiškinimai: Šie pateikti toksikologiniai duomenys gauti, atlikus tyrimus su panašios sudėties produktais.

**Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 (Žiurkė): > 300 - 2.000 mg/kg  
Vertinimas: Kenksminga prarijus.  
Paaiškinimai: Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC50 (Žiurkė): 2 mg/l  
Bandymo atmosfera: dulkės/rūkas  
Metodas: OECD Bandymų gairės 436  
Vertinimas: Komponentas/mišinys yra vidutiniškai toksiškas po trumpalaikio įkvėpimo.

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Paaiškinimai: Neturima duomenų

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Ūmus toksiškumas prarijus : LD50 (Žiurkė, patelė): 3.487 mg/kg

Ūmus toksiškumas įkvėpus : LC0 (Žiurkė): Poveikio trukmė: 8 h  
Bandymo atmosfera: garai  
Paaiškinimai: Dėl klampos šis produktas nekelia aspiravimo pavojaus.

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Vertinimas: Komponentas/mišinys yra vidutiniškai toksiškas po vienkartinio kontakto su oda.

**gigasept® FF (new)****No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**II****Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**Ūmus toksiškumas prarijus : LD50: > 2.000 mg/kg  
Metodas: OECD Bandymų gairės 401

Ūmus toksiškumas įkvėpus : Paaiškinimai: Neturima duomenų

Ūmus toksiškumas susilietus su oda : Paaiškinimai: Neturima duomenų

**Odos ėsdinimas ir (arba) dirginimas****Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**Rezultatas : Nedirgina odos  
Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Rezultatas : Nedirgina odos

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**Rūšis : Triušis  
Rezultatas : Nedirgina odos**Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas****Produktas:**

Paaiškinimai : Smarkiai pažeidžia akis.

**Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**Rezultatas : Akių dirginimas  
Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**Rūšis : Triušis  
Metodas : OECD Bandymų gairės 405  
Rezultatas : Negrįžtamas poveikis akims**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**Rūšis : Triušis  
Rezultatas : Negrįžtamas poveikis akims**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Produktas:**Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Rezultatas : Laboratoriniams gyvūnams nesukelia jautrinimo

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Paaiškinimai : (sensibilizacijos).  
Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

**Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Rezultatas : Laboratoriniams gyvūnams nesukelia jautrinimo (sensibilizacijos).  
Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Rūšis : Pelė  
Rezultatas : Laboratoriniams gyvūnams nesukelia jautrinimo (sensibilizacijos).

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

Rūšis : Jūrų kiaulytė  
Metodas : OECD Bandymų gairės 406  
Rezultatas : Laboratoriniams gyvūnams nesukelia jautrinimo (sensibilizacijos).

**Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms****Produktas:**

Genotoksiškumas in vitro : Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: Nemutageninė pagal Ames testą.  
  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: Tyrimų su bakterijų ir žinduolių ląstelių kultūromis rezultatai nerodė mutageninio poveikio.  
Paaiškinimai: Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

**Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Genotoksiškumas in vitro : Metodas: OECD Bandymų gairės 471  
Rezultatas: Nemutageninė pagal Ames testą.  
  
Metodas: OECD Bandymų gairės 476  
Rezultatas: Tyrimų su bakterijų ir žinduolių ląstelių kultūromis rezultatai nerodė mutageninio poveikio.  
  
Mutageninis poveikis lytinėms ląstelėms-Vertinimas : Nemutageninė pagal Ames testą.

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Genotoksiškumas in vitro : Rezultatas: Bandymų su laboratoriniais gyvuliukais rezultatai nerodė mutageninio poveikio.

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** -t

### **gigasept® FF (new)**

**No Change Service!**

Versija

Peržiūrėjimo data:

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

04.02

24.01.2021

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Mutageninis poveikis : Bandymų su laboratoriniais gyvuliukais rezultatai nerodė  
lytinėms ląstelėms- mutageninio poveikio.  
Vertinimas

#### **Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

Mutageninis poveikis : Nemutageninė pagal Ames testą.  
lytinėms ląstelėms-  
Vertinimas

#### **Kancerogeniškumas**

##### **Komponentai:**

#### **Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Kancerogeniškumas - : Neturima duomenų  
Vertinimas

#### **2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Kancerogeniškumas - : Neturima duomenų  
Vertinimas

#### **Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

Kancerogeniškumas - : Neturima duomenų  
Vertinimas

#### **Toksiškumas reprodukcijai**

##### **Komponentai:**

#### **Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Toksiškumas reprodukcijai - : Neturima duomenų  
Vertinimas

#### **2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Toksiškumas reprodukcijai - : Bandymai su laboratoriniais gyvūnais neparodė poveikio  
Vertinimas vaisingumui.  
Bandymų su laboratoriniais gyvuliukais rezultatai nerodė  
teratogeninio poveikio.

#### **Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

Toksiškumas reprodukcijai - : Neturima duomenų  
Vertinimas Neturima duomenų

#### **STOT (vienkartinis poveikis)**

##### **Produktas:**

Paveikimo būdai : Įkvėpimas  
Vertinimas : Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiskai toksiškas  
konkrečiam organui, vienkartinis poveikis, 2 kategorija.

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

- Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.
- Paveikimo būdai : Nurijimas
- Vertinimas : Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiskai toksiškas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis, 2 kategorija.
- Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

**Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

- || Paveikimo būdai : Įkvėpimas
- || Vertinimas : Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiskai toksiškas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis, 2 kategorija.
- || Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.
- || Paveikimo būdai : Nurijimas
- || Vertinimas : Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiskai toksiškas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis, 2 kategorija.
- || Paaiškinimai : Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

- || Paaiškinimai : Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

- || Paaiškinimai : Neturima duomenų

**STOT (kartotinis poveikis)****Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

- || Paaiškinimai : Neturima duomenų

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

- || Paaiškinimai : Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų.

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

- || Paaiškinimai : Neturima duomenų

**Toksiškumas įkvėpus**

Neturima duomenų

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas****Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

|                                                       |                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksiškumas žuvims                                    | : LC50 (Danio rerio (oranžinė zebra)): 48,32 mg/l<br>Poveikio trukmė: 96 h<br>Metodas: OECD Bandymų gairės 203              |
| Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams | : EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 12,96 mg/l<br>Poveikio trukmė: 48 h<br>Metodas: OECD Bandymų metodika 202                 |
| Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams      | : EC50 (Desmodesmus subspicatus (žaliadumbliai)): 10,81 mg/l<br>Poveikio trukmė: 72 h<br>Metodas: OECD Bandymų metodika 201 |

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

|                                                       |                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksiškumas žuvims                                    | : LC50 (Pimephales promelas (Bukagalvė rainė)): 200 - 230 mg/l<br>Poveikio trukmė: 96 h<br>Bandymo tipas: statinis bandymas<br>Metodas: OECD Bandymų gairės 203 |
| Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams | : EC50 (Daphnia magna): 370 mg/l<br>Poveikio trukmė: 48 h<br>Bandymo tipas: statinis bandymas<br>Metodas: OECD Bandymų metodika 202                             |
| Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams      | : Paaiškinimai: Neturima duomenų                                                                                                                                |

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

|                                                       |                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksiškumas žuvims                                    | : LC50 (Danio rerio (oranžinė zebra)): > 1 - 10 mg/l<br>Poveikio trukmė: 96 h<br>Metodas: OECD Bandymų gairės 203 |
| Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams | : Paaiškinimai: nenustatyta                                                                                       |
| Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams      | : Paaiškinimai: nenustatyta                                                                                       |
| Toksiškumas mikroorganizmams                          | : EC50 (aktyvusis dumblas): 100 - 500 mg/l<br>Poveikio trukmė: 3 h<br>Metodas: OECD 209                           |

**12.2 Patvarumas ir skaidomumas****Produktas:**

**gigasept® FF (new)****No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Biologinis skaidomumas : Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas.  
Metodas: OECD 301D / EEC 84/449 C6  
Paaiškinimai: Pateikta informacija pagrįsta panašių produktų komponentų ekotoksikologinių duomenų pagrindu.

**Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Biologinis skaidomumas : Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas.  
Metodas: OECD 301D / EEC 84/449 C6  
Paaiškinimai: Pateikta informacija pagrįsta panašių produktų komponentų ekotoksikologinių duomenų pagrindu.

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Biologinis skaidomumas : Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 100 %  
Poveikio trukmė: 20 d  
Metodas: OECD 301B/ ISO 9439/ EEC 84/449 C5

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

Biologinis skaidomumas : Inokuliantas: aktyvusis dumblas  
Rezultatas: Lengvai biologiškai skaidomas.  
Biodegradavimas: 91 %  
Poveikio trukmė: 28 d  
Metodas: OECD Bandymų gairės 301E

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas****Komponentai:****Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

**2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: Biologinis kaupimasis nėra tikėtinas (log Pow <= 4).

Pasiskirstymo koeficientas: : log Pow: 1,7  
n-oktanolis/vanduo

**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: nenustatyta

**12.4 Judumas dirvožemyje****Komponentai:****2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:**

Judumas : Paaiškinimai: Judri dirvožemyje

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:**

|| Judumas : Paaiškinimai: nenustatyta

**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****Produktas:**

Vertinimas : Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, kurie laikomi patvariais, biologiškai besikaupiančiais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir labai biologiškai besikaupiančiais (vPvB), kai koncentracija yra 0,1% arba didesnė..

**12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis****Produktas:**

Papildoma ekologinė informacija : nėra joks

**13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas****13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Produktas : Dispose of the product according to the defined EWC (European Waste Code) No.

Užterštos pakuotės : Tuščias pakuotes priimti į perdirbimo įrenginius.

|| Atliekų kodas : Europos atliekų katalogas (EWC) 070601\*

Atliekų kodas(Grupė) : Riebalų, tepalų, muilo, ploviklių, dezinfekantų ir asmens higienos produktų gamybos, maišymo, tiekimo ir naudojimo (GMTN) atliekos.

**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą****14.1 JT numeris**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.4 Pakuotės grupė**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.5 Pavojus aplinkai**

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

**14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**

Paaiškinimai : Neklasifikuojama kaip palaikanti degimą pagal vežimo taisykles.

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.

**14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL konvencijos II priedą ir IBC kodeksą**

Netaikoma produktui gamyklinėje pakuotėje.

**15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą****15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

REACH - Tam tikrų pavojingų medžiagų, preparatų ir gaminių gamybos, tiekimo rinkai bei naudojimo apribojimai (XVII Priedas) : Reikia atsižvelgti į toliau nurodytų įrašų apribojimo sąlygas: Numeris sąrašė 3

REACH - Labai pavojingų medžiagų, kurioms reikalinga autorizacija, sąrašas (59 straipsnis). : Netaikoma

REACH - Autorizuotinių cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : Netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų : Netaikoma

Reglamentas (ES) 2019/1021 dėl patvariųjų organinių teršalų (nauja redakcija) : Netaikoma

Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo : Netaikoma

Seveso III: Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2012/18/ES dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės.  
Netaikoma

Lakieji organiniai junginiai : 2010 m. lapkričio 24 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2010/75/ES dėl pramoninių išmetamų teršalų (taršos integruotos prevencijos ir kontrolės)  
Lakųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 96,92 %

Reglamentas (EB) Nr. 648/2004, su padarytais pakeitimais : mažiau kaip 5 %: Anjoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų, Nejoninių aktyviųjų paviršiaus medžiagų  
Kiti komponentai: Kvapai

**Kiti nurodymai:**

Vadovaukitės Europos Tarybos direktyva 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe.

Atkreipti dėmesį į direktyvą 2000/39/EB, nustatančią pirmąjį profesinės ekspozicijos nurodomųjų ribinių verčių sąrašą.

Vadovaukitės Europos Tarybos direktyva 94/33/EB dėl jaunų žmonių apsaugos darbe arba griežtesnių nacionalinių nuostatų, kai taikoma.

**15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Atmesti

**gigasept® FF (new) No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021Paskutinio leidimo data: 26.11.2018  
Pirmojo leidimo data: 25.11.2013**16 SKIRSNIS. Kita informacija****Pilnas H teiginių tekstas**

|      |   |                                  |
|------|---|----------------------------------|
| H302 | : | Kenksminga prarijus.             |
| H312 | : | Kenksminga susilietus su oda.    |
| H318 | : | Smarkiai pažeidžia akis.         |
| H319 | : | Sukelia smarkų akių dirginimą.   |
| H332 | : | Kenksminga įkvėpus.              |
| H371 | : | Gali pakenkti organams įkvėpus.  |
| H371 | : | Gali pakenkti organams prarijus. |

**Kitų santrumpų pilnas tekstas**

|            |   |                                                                   |
|------------|---|-------------------------------------------------------------------|
| Acute Tox. | : | Ūmus toksiškumas                                                  |
| Eye Dam.   | : | Smarkus akių pažeidimas                                           |
| Eye Irrit. | : | Akių dirginimas                                                   |
| STOT SE    | : | Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis |

ADN - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo vidaus vandens keliais (angl. „European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Inland Waterways“); ADR - Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „European Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road“); AICS - Australijos cheminių medžiagų sąrašas; ASTM - Amerikos bandymų ir medžiagų draugija (angl. „American Society for the Testing of Materials“); bw - Kūno svoris; CLP - Klasifikavimo, ženklinimo, pakavimo reglamentas; reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR - Kancerogenas, mutagenas arba reprodukcinis toksikantas; DIN - Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL - Vietinės gamybos medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA - Europos cheminių medžiagų agentūra; EC-Number - Europos Bendrijos numeris; ECx - Koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx - Pakrovimo greitis, susijęs su x % atsaku; EmS - Avarinis grafikas; ENCS - Esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx - Koncentracija, susijusi su x % augimo greičio atsaku; GHS - Pasaulinė suderintoji sistema; GLP - Gera laboratorinė praktika; IARC - Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra; IATA - Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC - Tarptautinis laivų, skirtų vežti supiltas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 - Pusinė maksimali slopinanti koncentracija; ICAO - Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC - Esamų cheminių medžiagų Kinijoje sąrašas; IMDG - Tarptautinis jūra gabenamų pavojingų krovinių kodeksas; IMO - Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL - Pramoninės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO - Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECI - Korėjos esamų cheminių medžiagų sąrašas; LC50 - Mirtina koncentracija 50 % tiriamos populiacijos; LD50 - Mirtina dozė 50 % tiriamos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL - Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n.o.s. - Kitaip nenurodyta; NO(A)EC - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio koncentracija; NO(A)EL - Nestebimo (nepageidaujamo) poveikio lygis; NOELR - Jokio poveikio greičiui nepastebėta; NZIoC - Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų sąrašas; OECD - Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS - Cheminės saugos ir taršos prevencijos biuras; PBT - Patvari, biologiškai besikaupianti ir toksiška medžiaga; PICCS - Filipinų Chemikalų ir cheminių medžiagų sąrašas; (Q)SAR - (Kiekyb.) struktūrinės veiklos santykis; REACH - Europos parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registravimo, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID - Reglamentas dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais; SADT - Skilimo savaiminio greitėjimo temperatūra; SDS - Saugos duomenų lapas; SVHC - labai didelį susirūpinimą kelianti cheminė medžiaga; TCSI - Taivano cheminių medžiagų sąrašas; TRGS - Pavojingų medžiagų techninė taisyklė; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

**Tolesnė informacija**

**gigasept® FF (new)****No Change Service!**Versija  
04.02Peržiūrėjimo data:  
24.01.2021

Paskutinio leidimo data: 26.11.2018

Pirmojo leidimo data: 25.11.2013

**Mišinio klasifikavimas:**

|              |      |
|--------------|------|
| Acute Tox. 4 | H302 |
| Acute Tox. 4 | H332 |
| Eye Dam. 1   | H318 |
| STOT SE 2    | H371 |
| STOT SE 2    | H371 |

**Klasifikavimo procedūra:**

Remiantis produkto duomenis arba vertinimu

Skaičiavimo metodas

Skaičiavimo metodas

Remiantis produkto duomenis arba vertinimu

Remiantis produkto duomenis arba vertinimu

Paskutinio varianto keitimai pažymėti paraštėje. Šis variantas pakeičia visus ankstesnius.

Šiame saugos duomenų lape pateikti duomenys yra teisingi ir atitinka saugos duomenų lapo sudarymo datą mūsų turimus duomenis. Šios informacijos paskirtis – supažindinti naudotoją su saugiu produkto naudojimu, tvarkymu, apdorojimu, sandėliavimu, pervežimu, šalinimu ir išleidimu. Ši informacija nelaikoma garantija ar produkto kokybės specifikacija. Duomenys yra susiję tik su specifine medžiaga / preparatu ir netaikomi, jei ši medžiaga yra junginiuose su kitomis medžiagomis, arba naudojama kituose, nei nurodyti šiame saugos duomenų lape, procesuose.



# schülke -t



## gigazyme® X·tra

Multi enziminis didelio veiksmingumo dezinfekuojantis ploviklis endoskopų ir chirurginių instrumentų plovimui

### Mūsų plusai

- puikios valomosios savybės, **neputoja**
- mikrobiologinis poveikis aktyviai personalo ir aplinkos apsaugai
- naikina bakterijas, mielagrybius ir virusus su apvalkalu
- **tinkamas naudoti ultragarso vonelėse**
- puikus medžiagų suderinamumas

### Naudojimo sritys

Puiki aukštos kokybės enzymų kombinacija (**Proteazė** = skaido baltymus, **Lipazė** = skaido riebalus, **Amilazė** = skaido krakmolą) ir inovatyvus surfaktantų derinys leidžia veiksmingai plauti termostabilius ir termolabilius bet kokios rūšies instrumentus. Dezinfekuojančios gigazyme® X-tra savybės saugo personalą ir aplinką nuo bakterijų, mielagrybių ir virusų su apvalkalu (įskatant HIV, HBV, HCV) sukeltų infekcijų.

### Naudojimo instrukcija

gigazyme® X-tra yra koncentratas, skiedžiamas šaltu vandeniu iki reikiamos koncentracijos tirpalo. **Dozavimas:** priklausomai nuo pageidaujamo veiksmingumo naudojamas 0,5 % - 2 % tirpalas. **Naudojimo pavyzdys:**

1 litrai 2 % darbinio tirpalo paruošti reikia 980 ml vandens ir 20 ml gigazyme® X-tra.

Endoskopus ir nukenksminti skirtus instrumentus pamerkite į gigazyme® X-tra tirpalą iš karto po panaudojimo.

Pasirūpinkite, kad instrumentai būtų visiškai apsemti tirpalu, o tuščiaidurių instrumentų spindyje neliktų oro tarpų. Po valymo ir dezinfekcijos visus instrumentus kruopščiai nuskalaukite neprastesnės nei geriamo vandens kokybės vandeniu, geriausia rezultatui gauti rekomenduojame skalauti steriliu dejonizuotu arba demineralizuotu vandeniu. Prašome laikytis instrumentų gamintojų nurodytų valymo ir dezinfekcijos reikalavimų. Darbinį tirpalą pakeiskite

kiekvieną dieną arba jei šis yra matomai užterštas. Nemaišykite gigazyme® X-tra su dezinfekantais ir kitais valikliais. Neskirtas galutinei pusiau kritinių ir kritinių instrumentų dezinfekcijai!

**Žemiau nurodytos koncentracijos taikomos ir naudojant ultra garso vonelėje.**

### Mikrobiologinis veiksmingumas

| Veiksmingumas                                                                                                                                                     | Koncentracija | Kontakto laikas |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------|-----------------|
| <b>Baktericidinis</b><br>EN13727, EN14561<br>nešvariomis sąlygomis                                                                                                | 1 % (10 ml/l) | 30 min.         |
| <b>Baktericidinis</b><br>EN13727, EN14561<br>nešvariomis sąlygomis                                                                                                | 2 % (20 ml/l) | 15 min.         |
| <b>Mielicidinis</b><br>EN13624, EN14562<br>nešvariomis sąlygomis                                                                                                  | 1 % (10 ml/l) | 30 min.         |
| <b>Mielicidinis</b><br>EN13624, EN14562<br>nešvariomis sąlygomis                                                                                                  | 2 % (20 ml/l) | 15 min.         |
| <b>Virusai su apvalkalu (įsk. HIV, HBV, HCV)</b><br>pagal DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)/RKI taisyklės<br>nešvariomis sąlygomis | 1 % (10 ml/l) | 30 min.         |
| <b>Virusai su apvalkalu (įsk. HIV, HBV, HCV)</b><br>pagal DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)/RKI taisyklės<br>nešvariomis sąlygomis | 2 % (20 ml/l) | 15 min.         |

 **CE** 0297

# gigazyme® X-tra

## Produkto informacija

### Sudėtis:

100 g gigazyme® X-tra yra šių veikliųjų medžiagų: 7.7 g didecil dimetil amonio chlorido, 0.4 g poliheksametileno biguanido.

Sudėtyje yra subtilizno, poliheksametileno biguanido. Gali alergizuoti.

### Ženklimas pagal direktyvą (E S) Nr. 648/2004:

5 - 15 % ne joniniai surfaktantai, enzimai, kvapiosios medžiagos.

### Cheminės ir fizinės savybės

|                         |                                           |
|-------------------------|-------------------------------------------|
| Spalva                  | žalia                                     |
| Tankis                  | apie 1,08 g/cm <sup>3</sup> / 20 °C       |
| Pliūpsnio temperatūra   | apie 52 °C / Metodas : DIN 53213, 1 Dalis |
| Forma                   | skystis                                   |
| pH                      | apie. 7,5 / 20 °C / koncentrato           |
| Klumpumas, dinamiškumas | apie 53 mPa*s                             |

## Ypatingi perspėjimai

### Prieš naudojimą visada perskaitykite produkto informaciją ir informaciją etiketėje.

Endoskopinių tyrimų metu dažnai naudojami geliniai lubrikantai (su anestetiku arba be jo). Dėl gigazyme®X-tra koncentrato ar darbinio tirpalo sąlyčio su geliu gali iškristi nuosėdų. Ši reakcija gali įvykti dėl sąlyčio su bet kuriuo kitu katijoniniu dezinfekantu. Dėl to reikia vengti sumaišymo su bet kokiais kitais produktais, o gelių likučiai turi būti kruopščiai nuvalomi. Mūsų klientų aptarnavimo specialistai nurodys, kurie geliniai lubrikantai yra tinkami naudoti su produktu.

## Informacija užsakydamas

| Produktas                    | Tiekimo forma | Produkto Nr. |
|------------------------------|---------------|--------------|
| gigazyme X-tra 2 l butelis   | 5/dėžėje      | pareikalavus |
| gigazyme X-tra 5 l kanistras | 1/kanistras   | pareikalavus |

Šie produktai tiekiami ne į visas šalis. Daugiau informacijos apie produktą teiraukitės įgalioto platintojo.

## Priedai

| Pagalbinės priemonės                                      | Produkto Nr. |
|-----------------------------------------------------------|--------------|
| Raktas kanistrui 5 + 10 l                                 | 135810       |
| matavimo indas 500 ml                                     | 136101       |
| matavimo indas 50 ml                                      | 136102       |
| schülke dozavimo antgalis 5 l / 10 l (20ml / paspaudimui) | 117101       |
| schülke čiapas 5 l / 10 l kanistrui                       | 135501       |

## Susiję produktai

- vonelė 10 l
- vonelė 30 l
- vonelė 3 l
- vonelė 5 l
- gigasept® PAA koncentratas
- gigasept® pearls
- gigazyme®

## Aplinkosauginė informacija

schülke produktų gamybos procesas yra ekologiškas, pažangus, saugus ir aplinkai draugiškas. Šio proceso metu išlaikomi aukščiausi gamybos standartai.

## Ekspertų išvados ir informacija

Literatūros apžvalgą/tyrimus apie gigazyme®X-tra rasite mūsų interneto svetainėje: [www.schuelke.com](http://www.schuelke.com) Individualiam pasiteiravimui: Klientų aptarnavimas Telefonas: +49 (0)40-521 00-666 El. paštas: [info@schuelke.com](mailto:info@schuelke.com)



Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of

schülke Headquarters  
Schülke & Mayr GmbH  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt, Germany  
Phone +49 (0) 40 - 52100 - 0



Įgaliotas atstovas Lietuvoje:  
UAB "Apiterapija"  
Daugėlišio g. 32-301  
LT-09300 Vilnius, Lietuva  
Tel.: +370 5 2450 415

**gigazyme® X-tra**

Versija  
02.03

Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05

**Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20

Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

**1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas**

**1.1 Produkto identifikatorius**

Prekybinis pavadinimas : „gigazyme® X-tra“

**1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**

Medžiagos / mišinio naudojimas : valymo priemonė, dezinfekavimo priemonės

Rekomenduojami naudojimo apribojimai : skirta tik profesionaliems naudotojams

**1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**

Gamintojas / tiekėjas : „Schülke & Mayr GmbH“  
Robert-Koch-Str. 2  
22851 Norderstedt Vokietija  
Telefonas +49 (0)40/ 52100-0  
Telefaksas +49 (0)40/ 52100318  
mail@schuelke.com  
www.schuelke.com

Už saugos duomenų lapą  
atsakingo asmens / kontaktinio  
asmens el. pašto adresas : Prašymų priėmimo skyrius  
+49 (0)40/ 521 00 8800  
ADHI@schuelke.com  
(„Schülke & Mayr UK Ltd.“: +44-1142543500)

**1.4 Pagalbos telefono numeris**

Pagalbos telefono numeris : pagalbos telefono numeris Lietuvoje +370 5 236 20 52

Pagalbos telefono numeris : +49 (0)40/ 52100-0

**2 SKIRSNIS. Galimi pavojai**

**2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas Klasifikacija**

**(REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Ūmus toksiškumas, 4 kategorija

Odos ėsdinimas, 1B kategorija

Smalkus akių pažeidimas, 1 kategorija

Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kategorija

Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 2 kategorija

H302: kenksminga prarijus.

H314: smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

H318: smarkiai pažeidžia akis.

H400: labai toksiška vandens organizmams.

H411: toksiška vandens organizmams, sukelia

**2.2 Ženklavimo elementai**

**Ženklavimas (REGLAMENTAS (EB) Nr. 1272/2008)**

Pavojaus piktogramos :



Signalinis žodis : pavojus

# SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** 

## **gigazyme® X-tra**

Versija  
02.03

Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05

### **Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

|                    |                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Pavojingumo frazės | : H302<br>H314<br>H410                                                                  | Kenksminga prarijus.<br>Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.<br>Labai toksiška vandens organizmams,<br>sukelia ilgalaikius pakitimus.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Atsargumo frazės   | : P273<br>P280<br><br>P301+P312<br><br>P303+P361+P353<br><br>P305+P351+P338<br><br>P501 | Saugoti, kad nepatektų į aplinką.<br>Mūvėti apsaugines pirštines / naudoti akių<br>(veido) apsaugos priemones.<br>PRARIJUS: pasijutus blogai, skambinti į<br>APSINUODIJIMŲ KONTROLĖS<br>IR INFORMACIJOS BIURĄ arba kreiptis į gydytoją.<br>PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant<br>nusivilkti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti<br>vandeniu ar čiurkšle.<br>PATEKUS Į AKIS: atsargiai plauti vandeniu<br>kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie<br>yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti<br>akis.<br>Turinį / talpyklą pristatyti į patvirtintą atliekų<br>šalinimo įmonę. |

### **Papildomas ženklavimas:**

EUH208 Sudėtyje yra subtilizino, poliheksametilenbiguanido. Gali sukelti alerginę reakciją.

Specialus tam tikrų mišinių ženklavimas : ženklavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 648/2004: (5–15 % nejoniniai surfaktantai, kvepalai)

## **2.3 Kiti pavojai**

Šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, laikomų patvariais, bioakumuliaciniais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), kai lygis siekia 0,1 % ar daugiau.

## **3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis**

### **3.2 Mišiniai**

Cheminis pobūdis : tirpalas, sudarytas iš toliau nurodytų medžiagų ir nekenksmingų priedų.

#### **Pavojingi komponentai**

| Cheminis pavadinimas                | Indekso numeris CAS<br>Nr.<br>EB Nr.<br>Registracijos numeris | Klasifikavimas                                                                                                                                                                | Koncentracija<br>(% m. d.) |
|-------------------------------------|---------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| Didecildimetilamonio chloridas      | 612-131-00-6<br>7173-51-5<br>Nr. 230-525-2                    | Ūmus toks. 3; H301<br>Odos dirg. 1B; H314 1<br>ūmaus toksiškumo<br>vandens organizmams<br>kategorija; H400<br>1 lėtinio poveikio<br>toksiškumo vandens<br>aplinkai kat.; H410 | 7,7                        |
| Tridecildipolietilenglikolio eteris | ---<br>69011-36-5<br>Polimeras                                | Ūmus toks. 4; H302<br>Akis dirg. 1; H318                                                                                                                                      | < 10                       |

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20

Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

|                                                                                                         |                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                   |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----|
| Propan-2-olis                                                                                           | 603-117-00-0<br>67-63-0<br>200-661-7<br>01-2119457558-25-XXXX | Deg. skyst. 2; H225<br>Akis dirg. 2; H319<br>STOT SE 3; H336                                                                                                                                                                                      | < 5 |
| Poliheksametilenbiguanidas<br>(monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas)(PHMB) | 616-207-00-X<br>27083-27-8<br>Polimeras                       | Ūmus toks. 4; H302<br>Ūmus toks. 2; H330<br>Odos dirg. 1B; H317<br>Akis dirg. 1; H318<br>Kanc. 2; H351<br>STOT RE 1; H372<br>1 ūmaus toksiškumo vandens organizmams kategorija; H400<br>1 lėtinio poveikio toksiškumo vandens aplinkai kat.; H410 | 0,4 |

**Nepavojingos sudedamosios dalys**

| Cheminis pavadinimas | Indekso numeris CAS Nr.<br>EB Nr. | Koncentracija (% m. d.) |
|----------------------|-----------------------------------|-------------------------|
| Glicerolis           | ---<br>56-81-5<br>200-289-5       | < 40                    |

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

**4 SKIRSNIS. Pirmosios pagalbos priemonės****4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

- Bendras patarimas : nedelsiant nusivilkite visus užterštus drabužius.  
 Įkvėpus : simptomams nedingus kreiptis į gydytoją.  
 Patekus ant odos : nedelsiant plauti dideliu vandens kiekiu mažiausiai 15 minučių.  
 Patekus į akis : patekus į akis, nedelsiant gerai praplauti vandeniu ir kreiptis į gydytoją.  
 Prarijus : NESKATINTI vėmimo. Burną plaukti vandeniu, po to gerti daug vandens. Kreiptis į gydytoją.

**4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)**

- Simptomai : gydyti simptomiškai.

**4.3 Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą**

- Gydymas : gydytojai turi kreiptis į apsinuodijimų informacijos centrą dėl specialisto konsultacijos.

**5 SKIRSNIS. Priešgaisrinės priemonės****5.1 Gesinimo priemonės**

- Tinkamos gesinimo priemonės : sausi milteliai, putos, vandens srovė, anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>)  
 Netinkamos gesinimo priemonės : didelio tūrio vandens srovė

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15**5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

- Konkretūs pavojai gesinant gaisrą : neleisti gesinant gaisrą susidariusioms nuotėkoms patekti į kanalizaciją ar vandentakius.
- Su chemine medžiaga arba pačiu produktu, jo degimo produktais ar išsiskyrusiomis dujomis susijęs pavojus : anglies dioksidas (CO<sub>2</sub>), anglies monoksidas (CO), azoto (NOx) oksidai

**5.3 Patarimai gaisrininkams**

- Specialios gaisrininkų asmeninės saugos priemonės : kilus gaisrui dėvėti autonominius kvėpavimo aparatus.

**6 SKIRSNIS. Avarijų likvidavimo priemonės****6.1 Asmeninės atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros**

- Asmeninės atsargumo priemonės : produktui nutekėjus ar išpylus didėja pavojus paslysti. Naudoti asmeninės apsaugos priemones.

**6.2 Ekologinės atsargumo priemonės**

- Ekologinės atsargumo priemonės : neišleisti į paviršinį vandenį ar kanalizacijos sistemą. Neleisti prasiskverbti į podirvio sluoksnius.

**6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

- Valymo procedūros : valyti naudojant sugeriančią medžiagą (pvz., šluostę, flisą). Sugerti naudojant inertinę sugeriamąją medžiagą (pvz., smėlį, silikagelį, rūgštinį rišiklį, universalų rišiklį, pjuvenas).

**6.4 Nuoroda į kitus skirsnius**

Žr. 8 ir 13 skirsnius

**7 SKIRSNIS. Tvarkymas ir sandėliavimas****7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

- Patarimai dėl saugaus tvarkymo : darbinį tirpalą ruoškite laikydamiesi etiketėje (-se) ir (arba) naudotojui pateiktų nurodymų.
- Patarimai dėl apsaugos nuo gaisro ir sprogimo : nereikalaujama specialių priešgaisrinės saugos priemonių.
- Higienos priemonės : laikyti atokiau nuo maisto produktų ir gėrimų.

**7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus**

- Laikymo vietų ir talpyklų reikalavimai : laikyti kambario temperatūroje, originalioje talpykloje.
- Papildoma informacija dėl sandėliavimo sąlygų : laikyti atokiau nuo tiesioginių saulės spindulių. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių. Rekomenduojama laikymo temperatūra: 5–25 °C
- Patarimai dėl bendro pobūdžio laikymo : nėra jokių medžiagų, kurias reikėtų būtinai paminėti.

**7.3 Konkretus (-ūs) galutinio naudojimo būdas (-ai)**

- Konkretus (-ūs) naudojimo būdas (-ai) : nėra

**gigazyme® X-tra**

Versija 02.03 Peržiūrėjimo data: 2016-12 05

**Produktai nekeičiami!**Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15**8 SKIRSNIS. Poveikio prevencija ir asmeninė apsauga****8.1 Kontrolės parametrai****Ribinė vertė darbo aplinkoje**

| Komponentai   | CAS Nr. | Vertės tipas (poveikio forma)               | Kontrolės parametrai                     | Pagrindas |
|---------------|---------|---------------------------------------------|------------------------------------------|-----------|
| Propan-2-olis | 67-63-0 | Leistinos poveikio ribos                    | 200 ppm<br>500 mg/m <sup>3</sup>         | TRGS 900  |
|               |         | Viršutinės ribos vertė                      | 400 ppm<br>1,000 mg/m <sup>3</sup>       | TRGS 900  |
|               |         | Leistinos poveikio ribos                    | 400 ppm<br>980 mg/m <sup>3</sup>         | OSHA      |
| Glicerolis    | 56-81-5 | Leistinos poveikio ribos (poveikio forma)   | 200 mg/m <sup>3</sup> (aerolis)          | DFG       |
|               |         | Trumpalaikio poveikio riba (poveikio forma) | 400 mg/m <sup>3</sup> (aerolis)          | DFG       |
|               |         | Leistinos poveikio ribos (poveikio forma)   | 5 mg/m <sup>3</sup> (įkvėpamosios dulės) | OSHA      |

**Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė (DNEL) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006**

| Cheminės medžiagos pavadinimas | Galutinis naudojimo būdas | Veikimo būdas    | Galimas poveikis sveikatai               | Vertė                 |
|--------------------------------|---------------------------|------------------|------------------------------------------|-----------------------|
| Propan-2-olis                  | Darbuotojai               | Patekus ant odos | Ilgalaikis poveikis, sisteminis poveikis | 888 mg/kg             |
|                                | Darbuotojai               | Įkvėpus          | Ilgalaikis poveikis, sisteminis poveikis | 500 mg/m <sup>3</sup> |

**Prognozuojama ribinė poveikio nesukelianti koncentracija (PNEC) pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006**

| Cheminės medžiagos pavadinimas | Aplinkos komponentas     | Vertė      |
|--------------------------------|--------------------------|------------|
| Propan-2-olis                  | Švarus vanduo            | 140,9 mg/l |
|                                | Jūros vanduo             | 140,9 mg/l |
|                                | Šviežio vandens nuosėdos | 552 mg/kg  |
|                                | Jūros vandens nuosėdos   | 552 mg/kg  |
|                                | Dirvožemis               | 28 mg/kg   |

**8.2 Poveikio kontrolė****Asmeninės saugos priemonės**

Akių apsauga : apsauginiai akiniai su šoniniais antveidžiais, atitinkantys EN166

Rankų apsaugos direktyva : pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti ES direktyvos 89/686/EEB specifikacijas ir pagal jas parengto standarto EN 374 reikalavimus.

Pastabos : apsauga nuo tiškalų: vienkartinės pirštinės iš nitrilo gumos, pvz., „Dermatril“ (sluoksnių storis – 0,11 mm), KCL arba kitų gamintojų pagamintos pirštinės, teikiančios tokią pačią apsaugą. Ilgalaikis

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** 

### **gigazyme® X-tra**

Versija  
02.03

Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05

### **Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

sąlytis: pirštinės iš nitrilo gumos, pvz., „Camatril“ (> 480 min., sluoksnio storis: 0,40 mm) arba butilo guminės pirštinės, pvz., „Butoject“ (> 480 min., sluoksnio storis: 0,70 mm), KCL arba kitų gamintojų pagamintos pirštinės, teikiančios tokią pačią apsaugą.

Apsaugos priemonės : vengti patekimo ant odos ir į akis.

## **9 SKIRSNIS. Fizinės ir cheminės savybės**

### **9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes**

|                                                              |                                                                         |
|--------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|
| Išvaizda                                                     | : skysta                                                                |
| Spalva                                                       | : žalia                                                                 |
| Kvapas                                                       | : kvapnus                                                               |
| Kvapo poveikio nuotolis                                      | : nenustatyta                                                           |
| pH                                                           | : apie 7,5, 20 °C, koncentratas                                         |
| Atitirpimo / užšalimo temperatūra                            | : < -5 °C                                                               |
| Suirimo temperatūra                                          | : netaikoma                                                             |
| Virimo temperatūra / distiliacijos (temperatūros) intervalas | : nenustatyta                                                           |
| Pliūpsnio temperatūra                                        | : apie 52 °C, DIN 53213, 1 dalis<br>Kita informacija: nepalaiko degimo. |
| Garavimo sparta                                              | : nėra duomenų                                                          |
| Degumas (kietų medžiagų, dujų)                               | : netaikoma                                                             |
| viršutinė sprogo riba                                        | : netaikoma                                                             |
| Apatinė sprogo riba                                          | : netaikoma                                                             |
| Garų slėgis                                                  | : nenustatyta                                                           |
| Santykinis garų tankis                                       | : nėra duomenų                                                          |
| Tankis                                                       | : apie < 1,08 g/cm <sup>3</sup> , 20 °C                                 |
| Tirpumas                                                     |                                                                         |
| Tirpumas vandenyje                                           | : visų proporcijų, 20 °C                                                |
| Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis / vanduo             | : netaikoma                                                             |
| Savaiminio įsiliepsnojimo temperatūra                        | : nėra duomenų                                                          |
| Klampa                                                       |                                                                         |
| Klampa, dinamika                                             | : apie 53 mPa*s                                                         |
| Sprogo savybės                                               | : nėra duomenų                                                          |
| Oksidacinės savybės                                          | : nėra duomenų                                                          |

### **9.2 Kita informacija**

Korozinis esant sąlyčiui su metalais : remiantis turima informacija, produktas klasifikacijos kriterijų neatitinka.

## **10 SKIRSNIS. Stabilumas ir reaktingumas**

### **10.1 Reaktingumas**

Naudojant įprastai pavojingų reakcijų nepastebėta.

### **10.2 Cheminis stabilumas**

Pagrįstai numanomų produktų nėra.

### **10.3 Pavojingų reakcijų galimybė**

Naudojant įprastai pavojingų reakcijų nepastebėta.

### **10.4 Vengtinios sąlygos**

Saugoti nuo šalčio, karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20

Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

**10.5 Nesuderinamos medžiagos**

Nemaišyti kartu su kitais produktais.

**10.6 Pavojingi skilimo produktai**

Pagrįstai numanomų produktų nėra.

**11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija****11.1 Informacija apie toksinį poveikį****Ūmus toksiškumas****Produktas**

- |                             |                                                                  |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------|
| Ūmus toksiškumas prarijus   | : ūmaus toksiškumo vertinimas: 1,008 mg/kg, kenksminga prarijus. |
| Ūmus toksiškumas įkvėpus    | : ūmaus toksiškumo vertinimas: > 50 mg/l                         |
| Ūmus toksiškumas susilietus | : ūmaus toksiškumo vertinimas: > 5,000 mg/kg                     |

**Odos pažeidimas / sudirginimas****Produktas**

Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis, apskaičiavimo metodas

**Smarkus akių pažeidimas / dirginimas****Produktas**

Smarkiai pažeidžia akis, apskaičiavimo metodas

**Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas****Produktas**

Jautriems asmenims gali sukelti jautrinimą.

**Embrioninių ląstelių mutageniškumas****Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

- |                                               |                                                                                                                                                       |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Genotoksiškumas in vitro                      | : OECD bandymų metodika 471, Ames bandymo metu mutacijų nesukėlė                                                                                      |
| Genotoksiškumas in vivo                       | : mutageniškumas (in vivo žinduolių kaulų čiulpų citogenetinis bandymas, chromosomų analizė), žiurkė, per burną, OECD bandymų metodika 475, neigiamas |
| Embrioninių ląstelių mutageniškumo vertinimas | : atlikus bandymus su gyvūnais mutageninis poveikis nepastebėtas.                                                                                     |

**Tridecildipolietilenglikolio eteris**

- |                                               |                                       |
|-----------------------------------------------|---------------------------------------|
| Genotoksiškumas in vitro                      | : Ames bandymo metu mutacijų nesukėlė |
| Embrioninių ląstelių mutageniškumo vertinimas | : Ames bandymo metu mutacijų nesukėlė |

**Propan-2-olis**

- |                                               |                                                                   |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|
| Embrioninių ląstelių mutageniškumo vertinimas | : atlikus bandymus su gyvūnais mutageninis poveikis nepastebėtas. |
|-----------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------|

**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

- |                                               |                |
|-----------------------------------------------|----------------|
| Embrioninių ląstelių mutageniškumo vertinimas | : nėra duomenų |
|-----------------------------------------------|----------------|

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15**Kancerogeniškumas****Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

Kancerogeniškumo vertinimas : atlikus bandymus su gyvūnais kancerogeninis poveikis nepastebėtas.

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

Kancerogeniškumo vertinimas : remiantis turima informacija, produktas klasifikacijos kriterijų neatitinka.

**Propan-2-olis**

Kancerogeniškumo vertinimas : atlikus bandymus su gyvūnais kancerogeninis poveikis nepastebėtas.

**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

Kancerogeniškumo vertinimas : ribotas įrodymų, įrodančių kancerogeninį poveikį, skaičius.

**Reprodukcinis toksiškumas****Komponentai:****Didecildimetilamonio chloridas**

Reprodukcinio toksiškumo vertinimas : nėra duomenų

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

Poveikis vaisingumui : dviejų kartų tyrimas, žiurkė, NOAEL: &gt; 250 mg/kg, F1: &gt; 250 mg/kg, F2: &gt; 250 mg/kg

Poveikis vaisiaus vystymuisi : žiurkė, per burną, NOAEL: > 50 mg/kg, NOAEL: 50 mg/kg  
žiurkė, per odą, NOAEL: > 250 mg/kg, NOAEL: 250 mg/kg

Reprodukcinio toksiškumo vertinimas : remiantis turima informacija, produktas klasifikacijos kriterijų neatitinka.

**Propan-2-olis**

Reprodukcinio toksiškumo vertinimas : atlikus bandymus su gyvūnais poveikis vaisingumui nepastebėtas.

**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

Reprodukcinio toksiškumo vertinimas : nėra duomenų

**Vienkartinis STOT poveikis****Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

nėra duomenų

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

Cheminė medžiaga ar mišinys nėra klasifikuojama kaip specifinė tikslinių organų nuodingoji cheminė medžiaga; vienkartinis poveikis.

**Propan-2-olis**

gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

**Pakartotinis STOT poveikis****Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

nėra duomenų

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

Cheminė medžiaga ar mišinys nėra klasifikuojama kaip specifinė tikslinių organų nuodingoji cheminė medžiaga; pakartotinis poveikis.

**Propan-2-olis**

Remiantis turima informacija, produktas klasifikacijos kriterijų neatitinka.

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20

Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

**Kartotinių dozių toksiškumas****Komponentai****Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

Toksiškas: įkvėpus veikiant ilgą laiką sukelia sunkius sveikatos sutrikimus.

**Toksiškumas įkvėpus**

nėra duomenų

**Papildoma Informacija****Produktas**

Produktas neišbandytas.

**12 SKIRSNIS. Ekologinė informacija****12.1 Toksiškumas****Produktas**

Ekotoksikologinis vertinimas

Ūmus toksiškumas vandens organizmams : labai toksiška vandens organizmams.

chroniškas toksiškumas : toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

vandens organizmams

**Komponentai:****Didecildimetilamonio chloridas**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Pimephales promelas (juodoji drūtagalvė rainė)): 0,19 mg/l, 96 val.

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems : EC50 (daphnia magna (vandens blusa)): 0,062 mg/l, 48 val.

vandens bestuburiams

Toksiškumas dumbliams : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žali dumbliai)): 0,026 mg/l, 96 val.

M faktorius (ūmus toksiškumas : 10

vandens organizmams)

Toksiškumas žuvims (chroniškas toksiškumas) : NOEC: 0,032 mg/l, 34 d., Pimephales promelas (juodoji drūtagalvė rainė), OECD bandymų metodika 210

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams (chroniškas toksiškumas) : NOEC: 0,010 mg/l, 21 d., Daphnia magna (vandens blusa), OECD bandymų metodika 211

M faktorius (chroniškas toksiškumas : 1

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

Toksiškumas žuvims : LC50 (Cyprinus carpio (karpis)): 1–10 mg/l, 96 val., OECD bandymų metodika 203

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems : EC50 (didžioji dafnija): 1–10 mg/l, 48 val., OECD bandymų metodika 202

vandens bestuburiams

Toksiškumas dumbliams : EC50 (Desmodesmus subspicatus (žali dumbliai)): 1–10 mg/l, 72 val., OECD bandymų metodika 201

**Propan-2-olis**

Toksiškumas žuvims : LC50 (paprastoji meknė): &gt; 100 mg/l, 48 val., statinis tyrimas, žaliava, literatūroje pateikiama vertė

Toksiškumas dafnijoms ir kitiems : EC50 (didžioji dafnija): &gt; 100 mg/l, 48 val., statinis tyrimas, žaliava, literatūroje pateikiama vertė

vandens bestuburiams

Toksiškumas dumbliams : EC50 (Desmodesmus subspicatus (žali dumbliai)): &gt; 100 mg/l, 72 val., statinis tyrimas, žaliava, literatūroje pateikiama vertė

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

|                                                        |                                                                                                           |
|--------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Toksiškumas žuvisms                                    | : LC50 (Oncorhynchus mykiss (vaivorykštinis upėtakis)): 0,026 mg/l, 96 val.                               |
| Toksiškumas dafinijoms ir kitiems vandens bestuburiams | : (Daphnia magna (didžioji dafnija)): 0,09 mg/l, 48 val., OECD bandymų metodika 202                       |
| Toksiškumas dumbliams                                  | : ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žali dumbliai)): 0,019 mg/l, 72 val., OECD bandymų metodika 201 |
| M faktorius (ūmus toksiškumas vandens organizmams)     | : 10                                                                                                      |

**12.2 Patvarumas ir skaidomumas****Produktas**

|                      |                                                                                             |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologinis skaidumas | : remiantis atitinkamu OECD bandymu, lengvai biologiškai skaidus. OECD 301D / EEC 84/449 C6 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|

**Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

|                      |                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Biologinis skaidumas | : lengvai biologiškai skaidus, OECD 301B / ISO 9439 / EEC 84/449 C5 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

|                      |                                                                     |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|
| Biologinis skaidumas | : lengvai biologiškai skaidus, OECD 301B / ISO 9439 / EEC 84/449 C5 |
|----------------------|---------------------------------------------------------------------|

**Propan-2-olis**

|                      |                                |
|----------------------|--------------------------------|
| Biologinis skaidumas | : lengvai biologiškai skaidus. |
|----------------------|--------------------------------|

**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

|                      |                                                                                            |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Biologinis skaidumas | : remiantis biologinio skaidumo bandymais, šis produktas nėra lengvai biologiškai skaidus. |
|----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|

**12.3 Bioakumuliacijos potencialas****Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

|                 |                                                                                               |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bioakumuliacija | : Lepomis macrochirus (melsvažiaunio saulešeris), 46 d, biokoncentracijos faktorius (BCF): 81 |
|-----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Bioakumuliacija | : bioakumuliacijos nesitikima. |
|-----------------|--------------------------------|

**Propan-2-olis**

|                 |                                                                                                    |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bioakumuliacija | : bioakumuliacija pasireikšti neturėtų (oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas $\leq 4$ ). |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|

Pasiskirstymo koeficientas:

|                      |                                                                                           |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|
| n-oktanolis / vanduo | : oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas: 0,05 (20 °C), OECD bandymų metodika 107 |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|

**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

|                 |                                |
|-----------------|--------------------------------|
| Bioakumuliacija | : bioakumuliacijos nesitikima. |
|-----------------|--------------------------------|

**12.4 Judumas dirvožemyje****Komponentai****Didecildimetilamonio chloridas**

|         |                     |
|---------|---------------------|
| Judumas | : judus dirvožemyje |
|---------|---------------------|

**Tridecilpolietilenglikolio eteris**

|         |                                                |
|---------|------------------------------------------------|
| Judumas | : produktas garuoja lėtai, patekęs į dirvožemį |
|---------|------------------------------------------------|

**Propan-2-olis**

|         |                     |
|---------|---------------------|
| Judumas | : judus dirvožemyje |
|---------|---------------------|

**Poliheksametilenbiguanidas (monomeras: 1,5-bis(trimetilen)guanilguanidinio monohidrochloridas) (PHMB)**

|         |                                               |
|---------|-----------------------------------------------|
| Judumas | : išskyrus adsorbuojamas patekęs į dirvožemį. |
|---------|-----------------------------------------------|

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15**12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai****Produktas**

Vertinimas

: šios medžiagos / mišinio sudėtyje nėra komponentų, laikomų patvariais, bioakumuliaciniais ir toksiškais (PBT) arba labai patvariais ir didelės bioakumuliacijos (vPvB), kai lygis siekia 0,1 % ar daugiau.

**12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis****Produktas:**Papildoma ekologinė  
informacija

: nėra

**13 SKIRSNIS. Atliekų tvarkymas****13.1 Atliekų tvarkymo metodai**

Produktas

: produktą išmeskite pagal nurodytą EWC  
(Europos atliekų kodas) Nr.

Užterštos pakuotės

: tuščią tarą pristatykite į perdirbimo gamyklą.

Nenaudoto produkto atliekų  
kodas

: Europos atliekų katalogas (EWC) 070601

Nenaudoto produkto  
atliekų kodas (grupė): HZVA riebalų, lubrikantų, muilo, ploviklių, dezinfekavimo  
priemonių ir asmens apsaugos priemonių atliekos.**14 SKIRSNIS. Informacija apie gabenimą****14.1 JT numeris**

ADR

: UN 3082

IMDG

: UN 3082

IATA

: UN 3082

**14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas**

ADR

: APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTIS, N. K.  
(didecildimetilamonio chloridas)

IMDG

: APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTIS, N. K.  
(didecildimetilamonio chloridas)

IATA

: APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTIS, N. K.  
(didecildimetilamonio chloridas)**14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)**

ADR

: 9

IMDG

: 9

IATA

: 9

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** -t

### **gigazyme® X-tra**

Versija  
02.03

Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05

### **Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

#### **14.4 Pakuotės grupė**

##### **ADR**

Pakuotės grupė : III  
Klasifikacijos kodas: : M6  
Pavojus atpažinimo numeris : 90  
Etiketės : 9  
Tunelių apribojimų kodas : E

##### **IMDG**

Pakuotės grupė : III  
Etiketės : 9  
EmS kodas : F-A, S-F

##### **IATA**

Pakavimo instrukcijos (krovininis lėktuvas) : 964  
Pakuotės grupė : III  
Etiketės : kita

#### **14.5 Pavojus aplinkai**

##### **ADR**

Pavojingos aplinkai : taip

##### **IMDG**

Jūrų teršalas : taip

#### **14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**

Remiantis gabenimo reglamentais, neklasifikuojamas kaip palaikantis degimą. Informaciją apie asmens apsaugos priemones žr. 8 skirsnyje.

#### **14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL 73/78 konvencijos II priedą ir IBC kodeksą**

Produkto pateikimo metu netaikoma.

### **15 SKIRSNIS. Informacija apie reglamentavimą**

#### **15.1 Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**

REACH – labai didelį susirūpinimą keliančių cheminių medžiagų kandidatinis sąrašas (59 straipsnis) : netaikoma

Reglamentas (EB) Nr. 850/2004 dėl patvariųjų organinių teršalų : netaikoma

Teisės aktai dėl didelių, su pavojingomis cheminėmis medžiagomis susijusių avarijų pavojaus kontrolės : šis produktas priklauso bent vienai iš 1–11 kategorijų, nurodytų Direktyvos 1996/82/EB 1 priede dėl didelių avarijų pavojaus kontrolės

Lakieji organiniai junginiai : lakiojo organinio junginio (VOC) sudėtis: < 5 %, Direktyva 2010/75/EB dėl lakiųjų organinių junginių

Kiti reglamentai : Įsidėmėkite Direktyvą 98/24/EB dėl darbuotojų saugos ir sveikatos apsaugos nuo rizikos, susijusios su cheminiais veiksniais darbe. Įsidėmėkite Direktyvą 2000/39/EB, nustatančią pirmąjį orientacinių profesinio poveikio ribinių dydžių sąrašą.

**gigazyme® X-tra**Versija  
02.03Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05**Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20

Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

**15.2 Cheminės saugos vertinimas**

Taikoma išimtis

**16 SKIRSNIS. Kita informacija****Visas pavojaingumo (H) teiginių tekstas**

|      |                                                                         |
|------|-------------------------------------------------------------------------|
| H225 | : labai degūs skystis ir garai.                                         |
| H301 | : toksiška prarijus.                                                    |
| H302 | : kenksminga prarijus.                                                  |
| H314 | : smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.                              |
| H317 | : gali sukelti alerginę odos reakciją.                                  |
| H318 | : smarkiai pažeidžia akis.                                              |
| H319 | : sukelia smarkų akių dirginimą.                                        |
| H330 | : mirtina įkvėpus.                                                      |
| H336 | : gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.                        |
| H351 | : įtariama, kad sukelia vėžį.                                           |
| H372 | : kenkia organams, jeigu medžiaga veikia ilgai arba kartotinai įkvėpus. |
| H400 | : labai toksiška vandens organizmams.                                   |
| H410 | : labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.    |

**Visas kitų santrumpų tekstas**

|                                |                                                                               |
|--------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------|
| Ūmus toks.                     | : ūmus toksiškumas                                                            |
| Ūmus vandens organizmams       | : ūmus toksiškumas vandens organizmams                                        |
| Chroniškas vandens organizmams | : chroniškas toksiškumas vandens organizmams                                  |
| Kanc.                          | : kancerogeniškumas                                                           |
| Akis paž.                      | : smarkiai pažeidžia akis                                                     |
| Akis dirg.                     | : akis dirginanti                                                             |
| Deg. skyst.                    | : degieji skysčiai                                                            |
| Odos dirg.                     | : odos dirginimas                                                             |
| Odos jautr.                    | : Odos jautrinimas                                                            |
| STOT RE                        | : specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – pakartotinis poveikis |
| STOT SE                        | : specifinis toksiškumas konkrečiam veikiamam organui – vienkartinis poveikis |

ADN – Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo vidaus vandenų keliais; ADR – Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu; AICS – Australijos cheminių medžiagų aprašas; ASTM – Amerikos bandymų ir medžiagų draugija; k. s. – kūno svoris; CLP – klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo reglamentas; Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008; CMR – kancerogenai, mutagenai arba toksiškos reprodukcijai medžiagos; DIN – Vokietijos standartizacijos instituto standartas; DSL – šalies medžiagų sąrašas (Kanada); ECHA – Europos cheminių medžiagų agentūra; EB numeris – Europos bendrijos numeris; ECx – koncentracija, susijusi su x % atsaku; ELx – apkrovos pajėgumas, susijęs su x % atsaku; EmS – avarinis grafikas; ENCS – esamos ir naujos cheminės medžiagos (Japonija); ErCx – koncentracija, susijusi su x % augimo rodiklio atsaku; GHS – visuotinai suderinta sistema; GLP – gera laboratorinė praktika; IARC – Tarptautinė vėžio mokslinių tyrimų agentūra; IATA – Tarptautinė oro transporto asociacija; IBC – Tarptautinis laivų, vežančių nesupakuotas pavojingas chemines medžiagas, statybos ir įrangos kodeksas; IC50 – pusinė maksimali inhibicinė koncentracija; ICAO – tarptautinė civilinės aviacijos organizacija; IECSC – Kinijoje esamų cheminių medžiagų aprašas; IMDG – Tarptautinis pavojingų krovinių gabenimo jūra kodas; IMO – Tarptautinė jūrų organizacija; ISHL – Pramonės saugos ir sveikatos įstatymas (Japonija); ISO – Tarptautinė standartizacijos organizacija; KECI – Korėjoje esančių cheminių medžiagų aprašas; LC50 – mirtina koncentracija 50 % bandomos populiacijos; LD50 – mirtina koncentracija 50 % bandomos populiacijos (vidutinė mirtina dozė); MARPOL – Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos; n. k. – jei nenurodyta kitaip; NO(A)EC – ilgalaikės pastebėtos (nepageidaujamo) poveikio koncentracijos nenustatyta; NO(A)EL – ilgalaikio pastebimo (nepageidaujamo) poveikio lygio nenustatyta; NOELR – pastebėto apkrovos pajėgumo poveikio nenustatyta; NZIoC – Naujosios Zelandijos cheminių medžiagų aprašas; OECD – Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacija; OPPTS – cheminės saugos ir taršos prevencijos

## SAUGOS DUOMENŲ LAPAS

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006

**schülke** -†

### **gigazyme® X-tra**

Versija  
02.03

Peržiūrėjimo data:  
2016-12 05

### **Produktai nekeičiami!**

Paskutinio išdavimo data: 2016-09-20  
Pirmojo išdavimo data: 2013-04-15

biuras; PBT – patvari, bioakumuliacinė ir toksiška cheminė medžiaga; PICCS – Filipinų cheminių produktų ir cheminių medžiagų aprašas; (Q)SAR – (kiekybinis) struktūros ir savybių ryšys; REACH – Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų; RID – Pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais taisyklės; SADT – savaime greitėjančio skilimo temperatūra; SDS – Saugos duomenų lapas; TCSI – Taivano cheminių medžiagų aprašas; TRGS – Techninės pavojingų medžiagų; TSCA – Nuodingųjų cheminių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN – Jungtinės Tautos; vPvB – labai patvari ir didelės bioakumuliacijos

### **Papildoma informacija**

Nustatant mišinių klasifikaciją naudota klasifikacija ir procedūra, atitinkanti Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008

|                                                      |                         |
|------------------------------------------------------|-------------------------|
| Ūmus toks. 4, H302                                   | : apskaičiavimo metodas |
| Odos dirg. 1B, H314                                  | : apskaičiavimo metodas |
| Akis paž. 1, H318                                    | : apskaičiavimo metodas |
| 1 ūmaus toksiškumo vandens<br>organizmams kat., H400 | : apskaičiavimo metodas |
| 2 ūmaus toksiškumo vandens<br>organizmams kat., H411 | : apskaičiavimo metodas |

|| Pakeitimai palyginus su ankstesniu leidimu

Šiame saugos duomenų lape pateikta informacija ir įsitikinimai, dokumento paskelbimo dieną turimomis žiniomis, yra teisingi. Ši informacija pateikta tik rekomendaciniais saugaus tvarkymo, naudojimo, apdorojimo, laikymo, gabenimo, šalinimo ir išleidimo tikslais ir nėra laikoma garantijos ar kokybės specifikacija. Informacija yra susijusi tik su konkrečia sukurta medžiaga, kurią naudojant kartu su kitomis medžiagomis ar kitų procedūrų metu, ši informacija gali būti netinkama, nebent tekste nurodyta kitaip.

# PYROMOL-E

## Testas baltymų likučių nustatymui lanksčiųjų endoskopų kanale



- Baltymų likučių nustatymas per 10 minučių
- Paruoštas naudoti testas
- Paprastas vertinimas – spalvos pasikeitimas į mėlyną parodo baltymų likučių buvimą
- Dažus surišantis metodas, leidžia nustatyti baltymų likučius iki 1µg be inkubavimo
- Nėra sąveikos su gliutaraldehidu ar peracto rūgštimi

### Paskirtis ir veikimo principas:

Pyromol – E testas skirtas baltymų likučių nustatymui endoskopo kanale. Šis testas remiasi dažų surišimo metodu, kuris yra naudojamas klininėje biochemijoje baltymui nustatyti. Kraujyje yra didelis kiekis baltymų, kurių pėdsakus taip pat galima nustatyti šio testo pagalba. Baltymų likučiai aptinkami netgi paveikus juos karščiu, peracto rūgštimi ar gliutaraldehidu.

### Naudojimas:



Iš lankstaus endoskopo kanalo mėginys imamas 2,55 m ilgio šepetėliu. Jei kanalas yra sausas, šepetėlis sudrėkinamas lašu distiliuoto vandens. Šepetėlis kruopščiai pravedamas endoskopo kanalu per visą jo ilgį, kol galas išlenda kitoje kanalo pusėje. Tuomet šepetėlio galas nukerpamas ir įmerkiamas į Pyromol tirpalą esantį rinkinyje. Rezultatas vertinamas po 10 min. Tirpalo spalvos pasikeitimas į mėlyną ar violetinę, mėlynos ar violetinės dėmės ant šepetėlio reiškia, kad tikrinto instrumento kanale aptikta baltymų likučių. **Pyromol – E aptinka baltymo likučius nuo 1 µg.**

Šepetėlių skersmens išmatavimai pasirenkami pagal tiriamo endoskopo spindį:

1,7 mm; 2,8 mm; 3,8mm

**Pastaba: užteršti instrumentai kelia infekcijos pavojų ir turi būti nenaudojami. Ant instrumentų neturi būti jokių medžiagų likučių!**

### Laikymo sąlygos:

Laikykite apsauginiame maišelyje +2 - +25oC temperatūroje

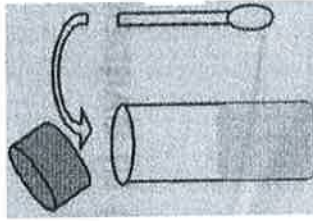
Saugokite nuo šviesos ir karščio

Galiojimo laikas 12 mėnesių

# PYROMOL E

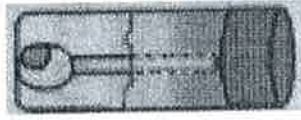
## NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Testas baltymo likučiams endoskopo kanale nustatyti



Pav. A

Tamponėlis



Pav. B

**Tam, kad neužteršti testo, procedūros metu būtina dėvėti švarias medicinines pirštines**

1. Mėginys iš endoskopo kanalo imamas sausu medvilniniu tamponėliu. Mėginys imamas tamponėlį suvilgius lašu švaraus vandens.
2. Mėginį paimkite kruopščiai.
3. Įmeskite tamponėlį į mėgintuvėlį (pav. A), uždarykite jį, 5 kartus sukratykite ir palikite dešimčiai minučių. Patikrinkite, ar tamponėlio spalva nepasikeitė į mėlyną, kas rodytų baltymo likučių ant tikrinto paviršiaus. Jei ant paviršiaus yra baltymo likučio, spalvos pokytis gali būti matomas jau po 1-5 minučių. Išlaukus ilgesnį laiką rezultatas bus matomas geriau.
4. Užrašykite testo rezultatus į registravimo žurnalą. 1 µg baltymo likučių ant tamponėlio sudarys mažą mėlyną taškelį. Rezultatas bus geriau matomas, jei mėgintuvėlį apversite (pav. B). Dėl didelio tirpių baltymų kiekio mėlynai gali nusidažyti visas mėgintuvėlyje esantis tirpalas.

**Pastaba:** Teigiama kontrolė gali būti naudojama verifikavimo ir mokymo tikslu. Jei naudojami ne su Pyromol testu tiekiami tamponėliai, būtina atlikti neigiamą ir teigiamą kontrolę jų įtakai testo rezultatams įvertinti.

# INFORMACIJA

## PRINCIPAS

Baltymo-dažo komplekso susidarymo metodas yra naudojamas mažiems baltymo kiekiams nustatyti ir rezultatas verinamas remiantis tamponėlio spalvos pokyčiu. Siekiant nustatyti **netirpaus baltymo** likučius mėginio ėmimas tepinėliu yra geriausia technika.

## NAUDOJIMO SRITYS

Baltymo likučiams nustatyti ant paviršiaus, pvz., automatinio dezinfekuojančio plautuvo sienų, ultragarsiniuose plautuvuose, centrinės sterilizacinės darbastalių, chirurginių, tuščiavidurių instrumentų ir endoskopų. Aptinkami baltyminės kilmės taršos likučiai.

## JAUTRUMO RIBOS

Testas aptinka baltymo likučius iki 1 µg.

## SAVEIKA

Sąlytis su šarminėmis medžiagomis gali duoti klaidingai teigiamą rezultatą. Ketvirtinių aminų druskos (naudojamos dezinfekuojančiuose tirpaluose) duos klaidingai teigiamą rezultatą. Sąlytis su rankų oda gali duoti klaidingai teigiamą rezultatą dėl perneštų nuo odos baltymų.

## PAKUOTĖS SUDĖTIS

6 vnt. vienkartinio naudojimo testų rinkinių baltymo likučiams endoskopo kanale nustatyti.

Kiekviename testo rinkinyje yra:

- Pyromol testo mėgintuvėlis
- Tamponėlis

## LAIKYMO SĄLYGOS

Laikykite Pyromol testus uždarytoje dėžutėje 2-25 C temperatūroje. Saugokite nuo šviesos ir karščio.

## GALIOJIMO LAIKAS

Žiūrėkite ant dėžutės.

|                                                     |                           |                                                                              |
|-----------------------------------------------------|---------------------------|------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Ilgaliotas Lietuvoje:</b>                        | <b>gamintojo atstovas</b> | <b>Gamintojas:</b>                                                           |
| UAB „APITERAPIJA“, Lazdynų g. 21, Vilnius, Lietuva. |                           | Pereg GmbH, Porschestra. 12 D-84478, Waldkreiburg, Germany                   |
|                                                     |                           | Tel. 8 5 2454125, <a href="http://www.apiterapija.lt">www.apiterapija.lt</a> |

„Schülke & Mayr GmbH“ | 22840 Norderstedt | VOKIETIJA

Kontaktinis asmuo **Michael Braun**  
Tel. / faks. **+49405210087-24 / +49405210078-724**  
El. pašto adresas **Michael.BRAUN@schuelke.com**  
Data **2021 m. vasario 12 d.**

## Medicinos priemonių tiekimas pagal MPR

Visiems suinteresuotiesiems

„Schülke & Mayr GmbH“ užtikrina, kad siekiant kuo greičiau įgyvendinti naujus Medicinos priemonių reglamento reikalavimus (ES) 2017/745 (MPR) pasitelkiamos visos reikiamos priemonės.

Remiantis MPR 120 straipsniu, mes vis dar galime teikti rinkai produktus, pagal Medicinos prietaisų direktyvą 93/42 / EEB (MPD) pažymėtus CE ženklą, kol nustos galioti mūsų sertifikatas (2023 m. gruodžio 18 d.), ir juos pardavinėti iki 2025 m. gegužės 26 d. Dėl šios priežasties kai kurie mūsų produktai, pažymėti CE sertifikato ženklu laikantis MPD, ir toliau bus parduodami, kol visiškai įsigalios MPR reikalavimai. Visi CE ženklu pažymėti produktai turi galiojančias ES atitikties deklaracijas.

Atsižvelgdama į tai, „Schülke & Mayr GmbH“ sieks laiku įvykdyti visus MPR reikalavimus, kad mūsų medicinos priemonės ir toliau būtų prieinamos įsigaliojus MPR (2021 m. gegužės 26 d.).

Vis dėlto išlieka galimybė, kad ateityje pasikeis mūsų produktų asortimentas.

Pagarbiai



Dr. Michael Braun

Kokybė bei darbuotojų sauga, sveikata ir aplinkos apsauga  
„Stufenplanbeauftragter“ ir ES kvalifikuotas asmuo, atsakingas už  
farmakologinį budrumą / „Schülke & Mayr GmbH“ medicinos prietaisų  
kontrolės vadybininkas

Schülke & Mayr GmbH | 22840 Norderstedt | GERMANY

Contact person    **Michael Braun**  
Phone/Fax        **+49405210087-24 / +49405210078-724**  
E-mail            **Michael.BRAUN@schuelke.com**  
Date              **12/02/2021**

## Availability of medical devices under MDR

To whom it may concern,

Schülke & Mayr GmbH hereby confirm that the necessary resources in accordance with the appropriate priority are being used to implement the new regulatory requirements of the Medical Device Regulation (EU) 2017/745 (MDR).

Our products, which are CE-marked according to the Medical Device Directive 93/42 / EEC (MDD), can still be marketed by us in accordance with Article 120 of the MDR until our certificate expires (December 18, 2023) and can be sold off until May 26, 2025. Due to this reason, some of our products will continue to be sold under the CE certification according to MDD until the change to the MDR requirements is completed. Valid EU declarations of conformity are available for all CE marked products.

According to this, Schülke & Mayr GmbH will meet the requirements of the MDR in time, so that our medical devices will continue to be available once the MDR comes into force (May 26, 2021).

However, future changes in the portfolio cannot generally be ruled out.

With best regards,



Dr Michael Braun  
Quality & HSE  
Stufenplanbeauftragter & EU-QPPV / Vigilance Manager for Medical Devices  
Schülke & Mayr GmbH