Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė K
Data: 2023-02-02 08:25:44
Paskirtis: Viešajam pirkimui
Vieta: Vilnius

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

Viešajai įstaigai Šeškinės poliklinikai

PASIŪLYMAS
DĖL DEZINFEKCINIŲ PRIEMONIŲ PIRKIMO

2023-02-02 **Nr.** _____
Vilnius

Tiekėjo pavadinimas */Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių pavadinimai/*	„Sanovus, UAB
Tiekėjo adresas */Jeigu dalyvauja ūkio subjektų grupė, surašomi visi dalyvių adresai/*	Daugėliškio g. 32-301, LT-09300, Vilnius
Telefono numeris	+370 5 2450 415
Fakso numeris	+370 5 2706 201
El. pašto adresas	info@sanovus.lt
Už pasiūlymą atsakingo asmens vardas, pavardė	
Papildoma informacija, kuri bus reikalinga sutarties sudarymui:	
Įmonės kodas	222222030
PVM kodas	LT222220314
Bankas ir sąskaitos numeris	LT04 7044 0600 0481 8307
Pardavėjo kontaktinis asmuo (pareigos, vardas, pavardė, tel., el. paštas)	Viešųjų pirkimų specialist[illegible], +370 5 2450 415, info@sanovus.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	

1. 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	10.1 ir 10.2 p.d. gigasept-ff-new + indikatorinės juostelės	47
2	10.3 gigazyme xtra	33
3	10.4 p.d. pyromol e	2
4	CE sertifikatas KONFIDENCIALU	6
5	Igaliojimas KONFIDENCIALU	1
6	EBVPD	14
7	Tiekėjo deklaracija dėl Tarybos reglamente (ES) 2022576 nustatytų sąlygų nebuvimo	1

4. Šiame pasiūlyme yra pateikta ši konfidenciali informacija*:

Eil. Nr.	Pateikto dokumento pavadinimas	Dokumento puslapių skaičius
1	CE sertifikatas KONFIDENCIALU	6
2	Igaliojimas KONFIDENCIALU	1

***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 specialist		:
(Tiekėjo arba jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas)	(Parašas)	(Vardas ir pavardė)

2 priedas

DEZINFEKCINIŲ PRIEMONIŲ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1.Siūlomos prekės turi būti žymimos CE ženklu pagal Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių.

2. Jei techninėje specifikacijoje nurodytas konkretus modelis ar tiekimo šaltinis, konkretus procesas, būdingas konkretaus tiekėjo tiekiamoms prekėms, ar prekių ženklas, patentas, tipai, konkreti kilmė, gamyba ar standartas, taikoma „arba lygiavertis". Tiekėjas, siūlantis lygiavertę prekę, standartą ar kt., privalo patikimomis priemonėmis įrodyti, kad siūloma prekė, standartas ar kiti sprendiniai yra lygiaverčiai ir visiškai atitinka techninėje specifikacijoje keliamus reikalavimus.

3. Tiekėjo siūloma prekė turi atitikti techninės specifikacijos reikalaujamas charakteristikas. Įrodymui, kartu su pasiūlymu, pateikiama gamintojo siūlomos prekės techninis pasas ir/ar instrukcija/aprašymas ar kita techninė dokumentacija, papildomai gali būti pateikiama nuoroda į gamintojo interneto puslapį, kuriame išdėstyta visa reikalinga informacija apie siūlomą prekę. Gamintojo dokumente **privalo būti atžyma***, kuri patvirtina siūlomos prekės atitikimą reikalaujamoms charakteristikoms. Tiekėjas, gamintojo dokumentuose turi grafiškai (t. y. pastebimai pažymėti – spalvotai ženklinti, ir/ar nurodyti rodyklėmis, ir/ar pabraukti) konkrečias vietas, kur aprašomos/apibūdintos reikalaujamų techninių charakteristikų reikšmės bei nurodyti, kurį reikalaujamos charakteristikos parametrą (lentelės eil. Nr.) pažymėta vieta patvirtina.

4. Teikdamas siūlomų prekių aprašymą, tiekėjas negali naudoti sąvokų „Atitinka" ar „Taip" ar pan., o privalo aiškiai apibūdinti siūlomų prekių charakteristikas, priešingu atveju toks pasiūlymas bus pripažintas neatitinkančiu pirkimo dokumentų reikalavimų ir bus **atmestas**.

5. Tais atvejais, kai pagal galiojančius teisės aktus tiekėjui nereikia mokėti PVM, jis lentelės 8, 10 punktų nepildo, o pirkimo dalies bendrą preliminaraus kiekio siūlomą kainą nurodo be PVM. Tiekėjas tokiu atveju nurodo priežastis, dėl kurių PVM nemoka.

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

7. Užpildyti konkurso sąlygų 2 priedo „Techninė specifikacija" **tik siūlomas pirkimo dalis** (nesiūlomos - ištrinamos).

Eil. Nr.	Pavadinimas	Reikalaujamos charakteristikos	Įrašyti siūlomos prekės pavadinimą, gamintoją. Prekės aprašymas pagal reikalaujamas charakteristikas ir parametrus (kartu pateikiamos nuorodos į pridedamus gamintojo dokumentus ir juose sužymėti vietas*, **nurodant reikalavimo atitikimo numerį**) (pildo tiekėjas)	Mato vienetas	Maksimalus kiekis 24 mėnesiams	Vieneto kaina, Eur		Bendra kiekio kaina, Eur	
						be PVM	su PVM	be PVM	su PVM
1	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
10 pirkimo dalis – Plovimo, dezinfekavimo priemonės endoskopijos kabinetui									

10.1	Priemonė lanksčių endoskopų plovimui ir dezinfekcijai	Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijai. Veikliosios medžiagos: gintaro rūgšties aldehidas, antikorozinės, anijoninės ir joninės paviršiaus aktyviosios medžiagos. Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Tinkama naudoti automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Darbinis tirpalas pakartotinai gali būti naudojamas iki 14 parų; Ekspozicijos laikas: ne ilgiau kaip 30 min.; Pakuotės talpa: iki 2000 ml; Priemonė turi būti tinkama darbui kartu su lanksčiųjų endoskopų plovimo priemone, aprašyta 12.3 pozicijoje. Siūlomos prekės turi būti žymimos CE ženklu pagal ES direktyvą 93/42/EEB (su pasiūlymu pateikti CE sertifikato ar atitikties deklaraciją).	**Gigasept FF new koncentruotas lanksčių endoskopų valiklis ir dezinfekantas, 2 l, Schulke** Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijai. Veikliosios medžiagos: gintaro rūgšties aldehidas, antikorozinės, anijoninės ir joninės paviršiaus aktyviosios medžiagos. Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Tinkama naudoti automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Darbinis tirpalas pakartotinai gali būti naudojamas iki 14 parų; Ekspozicijos laikas: 30 min.; Pakuotės talpa: 2000 ml; Priemonė tinkama darbui kartu su lanksčiųjų endoskopų plovimo priemone, aprašyta 10.3 pozicijoje. Siūlomos prekės turi CE ženklą pagal ES direktyvą 93/42/EEB. *10.1 ir 10.2 p.d. gigasept-ff-new + indikatorinės juostelės 1-47 psl., CE sertifikatas KONFIDENCIALU 1-6 psl.*	litras	120	34,50	36,23	4140,00	4347,00
10.2	Indikatorinės juostelės	Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijos priemonės, aprašytos pozicijos Nr. 10.1. paruošto tirpalo koncentracijos kokybei nustatyti. Pakuotėje – ne mažiau kaip 50 vnt. juostelių.	**Indikatorinės juostelės prie Gigasept FF new (50vnt.), Schulke** Priemonė skirta aukšto lygio dezinfekcijos priemonei, aprašytai 10.1. pozicijoje, paruošto tirpalo koncentracijos kokybei nustatyti. Pakuotėje 50 vnt. juostelių. *10.1 ir 10.2 p.d. gigasept-ff-new + indikatorinės juostelės 1-2 psl.,*	vnt.	800	0,28	0,34	224,00	271,04
10.3	Enziminė medicininių instrumentų ir	Priemonė tinkanti naudoti lanksčiųjų endoskopų plovimui. Sudėtyje turi būti proteazės, amilazės ir lipazės. Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Priemonė tinkama naudoti ultragarsinėje	**Gigazyme X-tra koncentruotas enziminis dezinfekuojantis instrumentų ir lanksčių endoskopų valiklis, 2 l, Schulke**	litras	120	17,05	17,90	2046,00	2148,30

	lanksčių endoskopų plovimo priemonė	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 10.1. pozicijoje. Siūlomos prekės turi būti žymimos CE ženklu pagal ES direktyvą 93/42/EEB (su pasiūlymu pateikti CE sertifikato ar atitikties deklaraciją).	Priemonė tinkanti naudoti lanksčiųjų endoskopų plovimui. Sudėtyje yra proteazės, amilazės ir lipazės. Priemonės pavidalas – skiedžiamas koncentratas. Priemonė tinkama naudoti ultragarsinėje vonelėje ir automatinėje endoskopų plovimo mašinoje. Baktericidinis, virucidinis poveikis. Darbiniai tirpalai neputoja; Pakuotės talpa: 2000 ml; Priemonė tinkama darbui kartu su aukšto lygio dezinfekcijos priemone, aprašyta 10.1. pozicijoje. Siūlomos prekės turi CE ženklą pagal ES direktyvą 93/42/EEB *10.3 gigazyme xtra 1-33 psl., CE sertifikatas KONFIDENCIALU 1-6 psl.*						
10.4	Testas baltymo likučiams endoskopo kanale nustatyti	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; Testas vienodai jautrus šviežiam ir denatūruotam baltymui; Šepetėlio diametras: 2,8±0,1 mm; Šepetėlio ilgis mėginiui imti: ne mažiau 2 m; Tamponai mėginiui imti: baltos spalvos.	**Pyromol-E2,8 testas baltymų likučiams endoskopo kanale aptikti (6 vnt.), Pereg** Testą sudaro reagento buteliukas ir šepetėlis mėginio paėmimui iš endoskopo kanalo; Jautrumas 1 µg, testo atsakymas po 10 minučių; Testas vienodai jautrus šviežiam ir denatūruotam baltymui; Šepetėlio diametras: 2,8 mm; Šepetėlio ilgis mėginiui imti: 2,55 m; Tamponai mėginiui imti: baltos spalvos. *10.4 p.d. pyromol e 1-2 psl.*	pakuotė	8	47,25	57,17	378,00	457,38
10 pirkimo dalies bendra kiekio siūloma kaina Eur:								6788,00	7223,72

Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė K Ė
Data: 2023-02-02 07:24:12
Paskirtis: Viešajam pirkimui
Vieta: 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?)

644759

Perkančiosios organizacijos / Perkančiojo subjekto tapatybė

Oficialus pavadinimas:

Viešoji įstaiga Šeškinės poliklinika

Šalis:

Lietuva

Informacija apie pirkimo procedūrą

Procedūros tipas

Atvira

Pavadinimas:

Dezinfekcinių priemonių pirkimas

Trumpas aprašymas:

Pirkimas skaidomas į 14 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):

"SANOVUS", UAB

Gatvė ir namo numeris:

Daugėliškio g. 32-301

Pašto kodas:
09300
Miestas:
Vilnius
Šalis:
Lietuva
Interneto adresas (jei yra):
https://sanovus.lt/
E. paštas:
info@sanovus.lt
Telefonas:
+370 5 2450 415
Asmuo ar asmenys ryšiams:

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/

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:

10

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

[illegible]na

Pavardė

Gimimo data

Gimimo vieta
Vilnius
Gatvė ir namo numeris:
1
Pašto kodas:
09300
Miestas:
Vilnius
Šalis:
Lietuva
E. paštas:
auskaite@sanovus.lt
Telefonas:
+37061444661
Pareigos arba statusas:
Viešųjų pirkimų special
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

A1. 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

A2. 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

A3. 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

A4. 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 kėsinimasis 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

A5. 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

A6. 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

B1. 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

B2. 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/

Kodas

-

Emitentas

-

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

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

C10. Su kitais ekonominės veiklos vykdytojais sudaryti susitarimai, kuriais siekta iškreipti konkurenciją (VPĮ 46 str. 4 d. 1 p.)

Ar ekonominės veiklos vykdytojas su kitais ekonominės veiklos vykdytojais yra sudaręs susitarimų, kuriais siekta iškreipti konkurenciją atliekamame pirkime?

Jūsų atsakymas

○Taip

●Ne

C11. Rimti profesiniai pažeidimai VPĮ 46 str. 4 d. 7 p., VPĮ 46 str. 6 d. 3 p.

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01: Ar ekonominės veiklos vykdytojas yra padaręs rimtą profesinį pažeidimą, kaip nurodyta žemiau?:

a) yra padaręs finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai;**Nuo 2022-08-12 pildydamas EBVPD tiekėjas yra informuotas ir supranta, kad finansinės atskaitomybės ir audito teisės aktų pažeidimu taip pat gali būti laikomi atvejai, kai tiekėjas nepateikia privalomų finansinės atskaitomybės dokumentų Registrų centrui. Išsamiau: https://vpt.lrv.lt/lt/naujienos/finansiniu-ataskaitu-nepateikimas-gali-tapti-kliutimi-dalyvauti-viesuosiuose-pirkimuose**

b) neatitinka minimalių patikimo mokesčių mokėtojo kriterijų, nustatytų Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio 1 dalyje. Taikant šį tiekėjo pašalinimo iš pirkimo procedūros pagrindą, vadovaujamasi Lietuvos Respublikos mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio 1 dalyje nustatytais terminais, juos skaičiuojant nuo Mokesčių administravimo įstatymo 40^1 straipsnio 1 dalyje nurodytų pažeidimų padarymo dienos, tačiau visais atvejais šie terminai negali būti ilgesni negu 3 metai;
c) yra padaręs draudimo sudaryti draudžiamus susitarimus, įtvirtinto Lietuvos Respublikos konkurencijos įstatyme ar panašaus pobūdžio kitos valstybės teisės akte, pažeidimą ir nuo jo padarymo dienos praėjo mažiau kaip 3 metai;
d) yra padaręs bet kokį kitą rimtą profesinį pažeidimą, nenurodytą aukščiau, nuo kurio padarymo dienos praėjo mažiau kaip vieni metai?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01: 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

C12. 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

C13. 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

C14. 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

C15. 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.

D1. Išimtinai nacionaliniai pašalinimo pagrindai (VPĮ 46 str. 1 d. 4 p.)

Pirkimams pradėtiems nuo 2022-01-01:

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?

Pirkimams pradėtiems iki 2022-01-01:

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 40^1 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

IV dalis. Atrankos kriterijai

d. 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 perkančiąjai 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

02-02-2023

Vieta

Vilnius

Parašas

Dokumentą elektroniniu parašu
pasirašė KAROLINA,MAJAUSKAITĖ
Data: 2023-02-02 07:18:21
Paskirtis: Viešajam pirkimui
Vieta: Vilnius

TIEKĖJO DEKLARACIJA DĖL TARYBOS REGLAMENTE (ES) 2022/576 NUSTATYTŲ SĄLYGŲ NEBUVIMO

2023-02-02

Aš, viešųjų pirkimų specialist _____,
(Tiekėjo vadovo ar jo įgalioto asmens pareigų pavadinimas, vardas ir pavardė)

deklaruoju, kad pasiūlymo pateikimo dieną mano atstovaujamos „Sanovus", UAB _____ duomenys* dėl Tarybos reglamente (ES) 2022/576
(Tiekėjo pavadinimas)
nustatytų sąlygų yra tokie:

	Sąlygos	Įrašyti „Taip" arba „Ne"
1.	Tiekėjas yra Rusijos, Baltarusijos pilietis fizinis ar juridinis asmuo, subjektas ar organizacija, įsisteigusi Rusijoje	Ne
2.	Tiekėjas yra juridinis asmuo, subjektas ar organizacija, kuriame daugiau kaip 50 % nuosavybės teisių tiesiogiai ar netiesiogiai priklauso šios lentelės 1 punkte nurodytam subjektui.	Ne
3.	Tiekėjas fizinis ar juridinis asmuo, subjektas ar organizacija, veikiantis šios lentelės 1 arba 2 punkte nurodyto subjekto vardu ar jo nurodymu.	Ne
4.	Asmenims, nurodytiems šios lentelės 1-3 punktuose, tenka 10 % sutarties vertės, su subrangovais, tiekėjais ar subjektais, kurių pajėgumais remiamasi, kaip nurodyta viešųjų pirkimų direktyvose.	Ne

Patvirtintu, kad nurodyti duomenys yra tikslūs ir teisingi.

Viešųjų pirkimų specialis	_____	_____	[illegible]tė
(Tiekėjo vadovo arba jo įgalioto asmens pareigos) **	(parašas)		(Vardas, pavardė)

* Tiekėjas turi pateikti pasiūlymo pateikimo dienai aktualius duomenis.
** Jei dokumentas pasirašytas ne Tiekėjo vadovo, kartu pateikiamas įgaliojimas, suteikiantis teisę šį dokumentą pasirašiusiam darbuotojui, atstovauti Tiekėją.

Informacija apie gaminį **Instrumentų dezinfekcija**

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 (lankstiems ir standiems) ir ultragarsiniams zondams.

Taikymo patarimai

- Negalima derinti su termocheminiu procesu, kurio pagrindas yra ketvirtiniai amonio junginiai arba aminai. 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).

- Taip išvengiama, be viso kito, nepageidaujamos sąveikos ir poveikio atliekant vėlesnį rankinį ar mechaninį apdorojimą.

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. tubercolosis) ir grybeliai • virucidinis* • sporocidinis

Produkto duomenys

Sudėtis:
100 g produkto gigasept® FF (new): 11.9 g gintaro rūgšties dialdehyde, 3.2 g dimetoksitetrahidrofurano
Ženklinimas pagal reglamentą (EB) no. 648/2004:
< 5 % fosfonatų, < 5 % anijoninių paviršinio aktyvumo medžiagų, < 5 % nejoninių paviršinio aktyvumo medziagų, kvepalų, 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, šviesiai žallas skystis
pH:	ca. 6.5
8 % darbinis tirpalas:	
Išvaizda:	skaidrus, šviesiai žalias skystis
pH:	ca. 6.5

gigasept® FF (new)

Naudojamos koncentracijos / kontaktinis laikas

Veiksmingumas	15 min.	30 min.	60 min.	6 h
baktericidinis (įsk. M. terrae), fungicidinis (C. albicans)	5 %	4 %	2 %	
Virusai su apvalkalu (įsk. 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 ES direktyvas

Sudetyje 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, 330 l instrumentų vonelės	

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

Aplinkosauginė informacija

schülke produktų gamybos procesas yra ekonomiškas, pažangus, saugus ir draugiškas 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

Indikatoriaus juostelės gigasept FF new

Norėdami patikrinti naudojimo tirpalo veiksmingumą, galite užsisakyti mūsų indikatoriaus juosteles

Schülke & Mayr GmbH is certified according to DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 and DIN EN ISO 13485 (Reg.-No. 004567-MP23) and has a validated environmental system in accordance with the Eco Audit Regulation (Reg.-No. DE-150-00003).

Air Liquide HEALTHCARE A company of the Air Liquide-Group

schülke Headquarters
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Germany
Phone +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr (Asia) Pte Ltd
Sime Darby Enterprise Centre
10 Jalan Kilang #04-04/05
Singapore 159410
Phone +65 6257 2388
Fax +65 6257 9388
www.schuelke.com.sg
mail.sg@schuelke.com

Schülke & Mayr (Asia) Sdn Bhd
Block A, Plaza Glomac
Lot A-06-01& A-06-02
No 6 Jalan SS7/19, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia
Phone +603 7885 8020
Fax +603 7885 8021
www.schuelke.com

SM-PIL/3/1701-17.08-A-001
This product information is not automatically updated.

schülke

gigasept® FF (new) is a high-level cleaning disinfectant based on succinic dialdehyde for manual reprocessing.

gigasept® FF (new)

Our plus:

- satisfies latest standard methods and european standards, hence broadened spectrum of action
- mycobactericidal, virucidal, tuberculocidal, bactericidal and sporicidal
- tested under high organic load, therefore suitable for treatment of heavy contamination.
- formaldehyde-free
- outstanding material compatibility
- 14-days standing time

Areas of application

For the manual disinfection and precleaning/disinfection of surgical instruments and sensitive medical instruments. Particularly suitable for heat sensitive and heat resistant endoscopes (flexible and rigid) and ultrasonic probes.

Application tips

- Do not combine with a thermochemical process based on quaternary ammonium compounds or amines. Aldehyde based products, for example, are preferable here.
- Apart from the manual treatment of endoscopes and instruments, gigasept® FF (new) is also suitable for semi-automated and fully automated machines that operate by a cyclic process at room temperature.

Application methods

- Make sure that the devices to be treated are completely immersed and filled without leaving bubbles. When the contact time has elapsed, rinse thoroughly with water of a quality appropriate to the subsequent use of the equipment/ instruments (e.g. sterile water).
- This avoids, inter alia, undesirable interactions and effects in a subsequent manual or mechanical treatment.

Precleaning / disinfection

The cleaning action of gigasept® FF (new) can be substantially improved by the specially developed cleaning booster for gigasept® FF (new). For non-fixing precleaning/disinfection, we recommend adding to 1 % of cleaning booster (Reinigungsverstärker) or gigazyme® to the prepared working solution. Such working solution is to be renewed daily.

Material compatibility

gigasept® FF (new) is suitable for materials such as:
• metals • rubber • glass • china • plastics • flexible endoscopes

Microbiological effectiveness

• bacteria (incl. m. avium and m. tubercolosis) and fungi
• virucidal* • sporicidal

Product data

Composition:
100 g gigasept® FF (new) contain: 11.9 g succinate acid dialdehyde, 3.2 g dimethoxytetrahydrofuran

Labelling according to Regulation (EC) no. 648/2004:
< 5 % phosphonates, < 5 % anionic surfactants, < 5 % non-ionic surfactants, perfumes, methylisothiazolinones

Other ingredients:
solubilizer, pH regulators, colourants, corrosion inhibitor

Chemical/physical data:

Concentrate:	
Appearance:	clear, green liquid
Density at 20 °C:	1.01 g/ml
pH:	ca. 6.5
2 % working solution:	
Appearance:	clear, light green liquid
pH:	ca. 6.5
8 % working solution:	
Appearance:	clear, light green liquid
pH:	ca. 6.5

gigasept® FF (new)

Use concentration / Contact time

Effectiveness	15 min.	30 min.	60 min.	6 h
bacteria (incl. M. terrae), fungi (C. albicans)	5 %	4 %	2 %	
Enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV)	1 %			
Virucidal (without organic load)			5 %	
Sporicidal				6 %
Polio		8 %		

Example: 1 l of a 2 % working solution is made up by adding 20 ml of concentrate to 980 ml

gigasept® FF (new) is compliant with following European standards:

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

Labelling according to EC directives

Contains methanol

Xn:	Harmful.
R20/21/22:	Harmful by inhaltion, in contact with skin and if swallowed.
R68/20/21/22:	Harmful: possible risk of irreversible effects through inhalation, in contact with skin and if swallowed.
R36:	Irritating to eyes.
S26:	In case of contact with eyes, rinse immediately with plenty of water and seek medical advice.
S36/37:	Wear suitable protective clothing and gloves.

Special advice

Wearing of nitril or butyl gloves is strongly recommendet when handling disinfectants. Do not store for long periods above 25 °C. Do not use preparation after expiry date. Do not exceed the recommended contact times.

Forms of supply / Packaging units

Container sizes	Packaging units	Item No.:
gigasept® FF (new)		
2 l bottle	5 x 2 l	125 502
5 l canister	1 x 5 l	125 512

Accessories / Dosing aids

Container sizes	Item No.:
Bottle measuring cap for 2 l (20 ml per tipping action)	183 401
Canister tap for 5 l	135 501
Canister key for 5 l	135 810
Canister measuring cap for 5 l (20 ml per pump stroke)	117 101
50 ml measuring cup	136 102
500 ml measuring cup	136 101
3, 5, 10, 30 l instrument troughs	

For detailed information on our dosing devices, please ask for the general survey of hygiene technology.

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining our high quality standards. The formula of gigasept® FF (new) concentrate has been optimized to produce a favourable ratio of packaging to contents, which thus saves energy during shipping and helps protect the environment when it is disposed of.

With a standing time of 14 days, it contaminates the waste water less than solutions that have to be changed every day.

Expert opinions and information

You can find an overview of all the expert opinions/literature to do with gigasept® FF (new) online at www.schuelke.com

Indicator stripe for testing gigasept FF new

To check the efficacy of the use-solution, you can order our indicator stripe.

Schülke & Mayr GmbH is certified according to DIN EN ISO 9001, DIN EN ISO 14001 and DIN EN ISO 13485 **(Reg.-No. 004567-MP23)** and has a validated environmental system in accordance with the Eco Audit Regulation **(Reg.-No. DE-150-00003)**.

Air Liquide A company of the Air Liquide-Group

schülke Headquarters
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Germany
Phone +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

Schülke & Mayr (Asia) Pte Ltd
Sime Darby Enterprise Centre
10 Jalan Kilang #04-04/05
Singapore 159410
Phone +65 6257 2388
Fax +65 6257 9388
www.schuelke.com.sg
mail.sg@schuelke.com

Schülke & Mayr (Asia) Sdn Bhd
Block A, Plaza Glomac
Lot A-06-01& A-06-02
No 6 Jalan SS7/19, Kelana Jaya
47301 Petaling Jaya
Selangor, Malaysia
Phone +603 7885 8020
Fax +603 7885 8021
www.schuelke.com

SM-PIL/3/17701-17.08-A-001
This product information is not automatically updated.

Naudojimo instrukcija

schülke

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 zondų, anesteziologijos 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 sukcindialdehido, 3,2 g dimetoksitetrahidrofurano, 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% darbinis tirpalas su *Gigasept FFNew* veikimą stiprinančiu skysčiu	30 ml+10 ml Gigasept FF New veikimą stiprinančio skysčio	960 ml

Išvalyti, išplauti endoskopai, anesteziologijos įranga (kvėpavimo aparatų žarnos, jungiamosios detalės) ir kiti šilumai jautrūs instrumentai dezinfekuojami mirkant darbiniame 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 vienkartine servetėle, sudrėkinta 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 diagnostines 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 vienkartiniu medžiagos rankšluosčiu, 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

1 SKIRSNIS. Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1 Produkto identifikatorius

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

1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/mišinio paskirtis	:	Dezinfekantai
Rekomenduojami naudojimo apribojimai	:	Skirta tik profesionaliems naudotojams.

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 Daugėliškio g. 32-301 LT-09300 Vilnius Lietuva Telefonas: +370-5-2450 415 Telefaksas: +370-5-2706 201 info@apiterapija.lt
Už SDL atsakingo asmens elektroninio pašto adresas/Asmuo pasiteirauti	:	Application Specialists +49 (0)40/ 521 00 666 AD@schuelke.com

1.4 Pagalbos telefono numeris

Pagalbos telefono numeris	:	Toksikologijas un sepses klīnikas Saindēšanās un zāļu informācijas centrs, Tel. +371 67042473 Emergency information services: Valsts ugunsdzēsības un glābšanas dienests: 112 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.
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 Ženklinimo elementai

Ženklinimas (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 : **Prevencija:**
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 nukentėjusįjį 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-glycolether

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

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.

Ekologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Toksikologinė informacija: Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

3 SKIRSNIS. Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.2 Mišiniai

Cheminė prigimtis : Šių medžiagų tirpalas su nekenkamingais priedais.

Komponentai

Cheminis pavadinimas	CAS Nr. EB Nr. Indekso Nr. Registracijos numeris	Klasifikacija	Koncentracija (% w/w)
Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens	- - - 942-851-9 - - - 01-2120763992-41-0000	Acute Tox. 4; H302 Acute Tox. 4; H332 Eye Irrit. 2; H319 STOT SE 2; H371 STOT SE 2; H371 Ūmaus toksiškumo įvertis Ūmus toksiškumas prarijus: 300,03 mg/kg	>= 90 - <= 100
2-(2-heksiloksietoksi)etanolis	112-59-4 203-988-3 603-175-00-7 01-2119945815-28-XXXX	Acute Tox. 4; H312 Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3
Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether	127036-24-2 - - - - - - - - -	Eye Dam. 1; H318	>= 1 - < 3

Santrumpų paaiškinimus žr. 16 skirsnyje.

Kita informacija

REAKCIJOS PRODUKTAS IŠ DMO-TH Sukcinilaldehidas (638-37-9), Dimetoksitetrahidrofuranas (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	:	Nukentėjusįjį 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, kviesti gydytoją.
Patekus ant odos	:	Nedelsiant nuplauti gausiu vandens kiekiu. Jei simptomai toliau išlieka, kviesti gydytoją.
Patekus į akis	:	Patekus į akis, išimti kontaktinius lęšius ir nedelsiantmažiausiai 15 mi., gerai praplauti vandeniui, 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.
Rizikos	:	Kenksminga prarijus arba įkvėpus. Smarkiai pažeidžia akis. Gali pakenkti organams.

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 (CO2)
Netinkamos gesinimo priemonės	:	Nenaudoti vandens srovės.

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai

Specifiniai pavojai gaisro metu	:	Informacijos neturima.
Pavojingi degimo produktai	:	Nežinomi jokie pavojingi degimo produktai

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 podirvį. Nenuleisti į paviršinius vandenis ar sanitarinę kanalizacijos sistemą.

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 pasikeitimąir/ar ištraukimą. Naudoti asmenines apsaugos priemones.
Patarimai apie apsaugą nuo gaisro ir sprogimo	:	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 - 25C
Patarimai dėl sandėliavimo	:	Nėra specialiai paminėtų medžiagų. Laikyti atokiai nuo maisto ir gėrimų.

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Konkretus (-ūs) naudojimo atvejis (-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/m3
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis - vietinis poveikis	260 mg/m3
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ūmus - sisteminis poveikis	520 mg/m3
	Darbuotojai	Įkvėpimas	Ilgalaikis - sisteminis poveikis	260 mg/m3
	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/m3

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 ir (arba) veido apsaugą : Apsauginiai akiniai su skydeliais šonuose, atitinkantys EN 166

Rankų apsauga		
Direktyva	:	Pasirinktos apsauginės pirštinės turi atitikti Reglamento (ES) 2016/425 ir standarto EN 374 nustatytus reikalavimus.
Paaiškinimai	:	Apsauga nuo tiškalų: 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 priemones pasirinkti pagal pavojingų medžiagų koncentraciją ir kiekį darbo vietoje. Atitinkami drabužiai: Chemikalams atspari prijuostė Batai
Kvėpavimo organų apsauga	:	Įprastai nereikalaujama asmeninių kvėpavimo takų apsaugos priemonių. Užtikrinti atitinkamą (pakankamą) vėdinimą, ypač uždarose vietose. 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

Agregatinė būsena	:	skystas
Spalva	:	žalia
Kvapas	:	būdingas
Kvapo atsiradimo slenkstis	:	nenustatyta
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
Viršutinė sprogumo riba / Viršutinė degumo riba	:	Neturima duomenų
Žemutinė sprogumo riba / Žemutinė degumo riba	:	Neturima duomenų

Pliūpsnio temperatūra	:	38,5 °C Metodas: DIN 51755 Priedo 1
Savaiminio užsidegimo temperatūra	:	apytikriai 455 °C Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".
pH	:	6,3 - 6,6 (20 °C) Koncentracija: 100 %
Klampa		
Dinaminė klampa	:	Neturima duomenų
Tirpumas		
Tirpumas vandenyje	:	(20 °C) visiškai tirpus
Pasiskirstymo koeficientas: n-oktanolis/vanduo	:	Netaikoma
Garų slėgis	:	apytikriai 39 hPa (20 °C) Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".
Tankis	:	apytikriai 1,01 g/cm3 (20 °C)
Santykinis garų tankis	:	Neturima duomenų

9.2 Kita informacija

Sprogmenys	:	Nesprogi Metodas: Siejimo principas "Iš esmės panašūs mišiniai".
Oksidacinės savybės	:	Medžiaga ar mišinys neklasifikuojami kaip oksiduojantieji.
Užsiliepsnojamumas (skysčiai)	:	Nepalaiko degimo.
Ilgalaikis degamumas	:	Palaiko degimą: ne
Metalo korozijos greitis	:	Nėra pagrįstai numatomų.
Garavimo greitis	:	Neturima duomenų

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 Vengtinos sąlygos

Vengtinos sąlygos : Temperatūros ir tiesioginių saulės spindulių ekstremumai.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Vengtinos medžiagos : Stiprios rūgštys ir bazės

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Nėra pagrįstai numatomų.

11 SKIRSNIS. Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie pavojų klases, kaip apibrėžta Reglamente (EB) Nr. 1272/2008

Ūmus toksiškumas

Kenksminga prarijus arba įkvėpus.

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.

Ūmaus toksiškumo įvertis: 11,71 mg/l
Poveikio trukmė: 4 h
Bandymo atmosfera: garai
Metodas: Skaičiavimo metodas

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.

Ūmaus toksiškumo įvertis: 300,03 mg/kg
Metodas: Skaičiavimo metodas

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.

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

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

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

Smarkiai pažeidžia akis.

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

Odos jautrinimas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Kvėpavimo takų sensibilizacija

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Produktas:

Rūšis	:	Jūrų kiaulytė
Rezultatas	:	Laboratoriniams gyvūnams nesukelia jautrinimo (sensibilizacijos).
Paaiškinimai	:	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

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

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

Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:

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

Kancerogeniškumas

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:

Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:

Kancerogeniškumas - Vertinimas	:	Neturima duomenų

2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:

Kancerogeniškumas - Vertinimas	:	Neturima duomenų

Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:

Kancerogeniškumas - Vertinimas	:	Neturima duomenų

Toksiškumas reprodukcijai

Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

Komponentai:

Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens:

Toksiškumas reprodukcijai - Vertinimas	:	Neturima duomenų

2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:

Toksiškumas reprodukcijai - Vertinimas	:	Bandymai su laboratoriniais gyvūnais neparodė poveikio vaisingumui.

Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:

Toksiškumas reprodukcijai - Vertinimas	:	Neturima duomenų

STOT (vienkartinis poveikis)

Gali pakenkti organams.

Produktas:

Paveikimo būdai	:	Įkvėpimas
Vertinimas	:	Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiškai toksiškas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis, 2 kategorija.
Paaiškinimai	:	Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.
Paveikimo būdai	:	Nurijimas
Vertinimas	:	Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiškai 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 specifiškai toksiškas konkrečiam organui, vienkartinis poveikis, 2 kategorija.
Paaiškinimai	:	Pateikti panašios sudėties produktų toksikologiniai duomenys.
Paveikimo būdai	:	Nurijimas
Vertinimas	:	Medžiaga ar mišinys klasifikuojamas kaip specifiškai 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)
Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

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
Neklasifikuota pagal turimą informaciją.

11.2 Informacija apie kitus pavojus

Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Produktas:

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reglamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

Tolesnė informacija

Produktas:

Paaiškinimai : Su žmonėmis susijusios informacijos nėra.

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 Poveikio trukmė: 96 h Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (Daphnia magna (Dafnija)): 12,96 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Metodas: OECD Bandymų metodika 202
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (žaliadumbliai)): 10,81 mg/l Poveikio trukmė: 72 h Metodas: OECD Bandymų metodika 201

2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Pimephales promelas (Bukagalvė rainė)): 200 - 230 mg/l Poveikio trukmė: 96 h Bandymo tipas: statinis bandymas Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestubu-riams	:	EC50 (Daphnia magna): 370 mg/l Poveikio trukmė: 48 h Bandymo tipas: statinis bandymas 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 Poveikio trukmė: 96 h Metodas: OECD Bandymų gairės 203
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestubu-riams	:	Paaiškinimai: nenustatyta
Toksiškumas dumbliams ir (arba) vandens augalams	:	Paaiškinimai: nenustatyta
Toksiškumas mikroorganiz-mams	:	EC50 (aktyvusis dumblas): 100 - 500 mg/l Poveikio trukmė: 3 h Metodas: OECD 209

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Produktas:

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

Alkyl-polyethylen-glycolpolypropylen-glycolether:

Bioakumuliacija : Paaiškinimai: nenustatyta

12.4 Judumas dirvožemyje

Komponentai:

2-(2-heksiloksietoksi)etanolis:

Judumas : Paaiškinimai: Judri dirvožemyje

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 Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Produktas:

Vertinimas : Šioje medžiagoje/mišinyje nėra komponentų, laikomų turinčiais endokrininę sistemą ardančių savybių pagal REACH reglamento 57 straipsnio f punktą, Komisijos deleguotąjį reg-

lamentą (ES) 2017/2100 ar Komisijos reglamentą (ES) 2018/605, kurių koncentracija būtų 0,1 % ar didesnė.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis

Produktas:

Papildoma ekologinė informacija : nė 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 ar ID numeris

ADR : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IMDG : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas

ADR : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IMDG : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

ADR : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IMDG : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.4 Pakuotės grupė

ADR : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IMDG : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA (Krovinys) : Nepriskiriama pavojingoms prekėms
IATA (Keleivis) : Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.5 Pavojus aplinkai

Nepriskiriama pavojingoms prekėms

14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams

Paaiškinimai : Neklasifikuojama kaip palaikanti degimą pagal vežimo taisykles.

Informacija apie asmenines apsaugos priemones pateikta 8 skirsnyje.

14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

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 sąraše 3

2-(4-tret-butilbenzil)propionaldehidas
(Numeris sąraše 30)

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

REACH - Autorizuotinų cheminių medžiagų sąrašas (XIV Priedas) : 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)
Lakiųjų organinių junginių (VOC) kiekis: 96,92 %

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

Kiti nurodymai:

Tokios informacijos nėra.

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

Šio produkto komponentai yra paskelbti šiuose sąrašuose:

TCSI	:	Neatitinka sąrašui
TSCA	:	Produkto sudėtyje yra medžiaga (-os), kuri (-ios) nėra įtraukta (-os) į TSCA sąrašą.
AIIC	:	Neatitinka sąrašui
DSL	:	Produkto sudėtyje esančių šių komponentų nėra Kanados DSL nei NDSL sąrašuose. Reakcijos produktas iš DMO-THF, etanolio ir vandens
ENCS	:	Neatitinka sąrašui
ISHL	:	Neatitinka sąrašui
KECI	:	Neatitinka sąrašui
PICCS	:	Neatitinka sąrašui
IECSC	:	Neatitinka sąrašui
NZIoC	:	Neatitinka sąrašui
TECI	:	Neatitinka sąrašui

15.2 Cheminės saugos vertinimas

Atmesti

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 - Sutartis dėl tarptautinio pavojingų prekių pervežimo keliu (angl. „Agreement concerning the International Carriage of Dangerous Goods by Road"); AIIC - Australijos pramoninių 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; TECI - Tailando esamų cheminių medžiagų sąrašas; TSCA - Toksinių medžiagų kontrolės aktas (Jungtinės Valstijos); UN - Jungtinės Tautos; vPvB - Labai patvari biologiškai besikaupianti medžiaga

Tolesnė informacija

Mišinio klasifikavimas:		**Klasifikavimo procedūra:**
Acute Tox. 4	H302	Remiantis produkto duomenis arba vertinimu
Acute Tox. 4	H332	Skaičiavimo metodas
Eye Dam. 1	H318	Skaičiavimo metodas
STOT SE 2	H371	Remiantis produkto duomenis arba vertinimu
STOT SE 2	H371	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.

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

1.1 Product identifier

Trade name : gigasept® FF (new)

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

Use of the Substance/Mixture : Disinfectants

Recommended restrictions on use : Restricted to professional users.

1.3 Details of the supplier of the safety data sheet

Producer : Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2

22851 Norderstedt
Germany
Telephone: +49 (0)40/ 52100-0
Telefax: +49 (0)40/ 52100318
mail@schuelke.com
www.schuelke.com

Supplier : Schülke & Mayr UK Ltd.
Cygnet House
1, Jenkin Road, Meadowhall

Sheffield S9 1AT
United Kingdom
Telephone: +44 114 254 35 00
Telefax: +44 114 254 35 01
mail.uk@schulke.com

E-mail address of person responsible for the SDS/Contact person : Application Specialists
+49 (0)40/ 521 00 666
AD@schuelke.com
(Schülke & Mayr UK Ltd.: +44-1142543500)

1.4 Emergency telephone number

Emergency telephone number : Carechem 24 International:+44 1235 239670

SECTION 2: Hazards identification

2.1 Classification of the substance or mixture

Classification (REGULATION (EC) No 1272/2008) as amended by The Chemicals (Health and Safety) and Genetically Modified Organisms (Contained Use) (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019)

schülke

Multi enziminis didelio veiksmingumo dezinfekuojantis ploviklis endoskopų ir chirurginių instrumentų plovimui

gigazyme® X·tra

Mūsų pliusai

- puikios valomosios savybės
- 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 enzimų 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, mieliagrybių ir virusų su apvalkalu (įskatant HIV, HBV, HCV) sukeliamų 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 litrui 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 tuščiavidurių instrumentų spindyje neliktų oro tarpų. Po valymo ir dezinfekcijos visus instrumentus kruopščiai nuskalaukite neprastesnės nei geriamo vandens kokybės vandeniu, geriausiam 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
Baktericidinis *EN13727, EN14561 nešvariomis sąlygomis*	1 % (10 ml/l)	30 min.
Baktericidinis *EN13727, EN14561 nešvariomis sąlygomis*	2 % (20 ml/l)	15 min.
Mielicidinis *EN13624, EN14562 nešvariomis sąlygomis*	1 % (10 ml/l)	30 min.
Mielicidinis *EN13624, EN14562 nešvarimis sąlygomis*	2 % (20 ml/l)	15 min.
Virusai su apvalkalu (įsk. HIV, HBV, HCV) *pagal DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)//RKI taisyklės nešvariomis sąlygomis*	1 % (10 ml/l)	30 min.
Virusai su apvalkalu (įsk. HIV, HBV, HCV) *pagal DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)//RKI taisyklės 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.
Ženklinimas pagal direktyvą (E S) Nr. 648/2004:
5 - 15 % ne joniniai surfaktantai, enzimai, kvapiosios medžiagos.

Cheminės ir fizikinės savybės	
Spalva	žalia
Tankis	apie 1,08 g/cm3 / 20 °C
Pliūpsnio temperatūra	apie 52 °C / Metodas : DIN 53213, 1 Dalis
Forma	skystis
pH	apie. 7,5 / 20 °C / koncentrato
Klampumas, dinamiškumas	apie 53 mPa*s

Ypatingi perspėjimai

Prieš naudojimą visada perskaitykite produkto inormaciją 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 salyčio 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 užsakymams

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 čiaupas 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 ekonimiškas, 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 Individualiam pasiteiravimui: Klientų aptarnavimas Telefonas: +49 (0)40-521 00-666 El. paštas: info@schuelke.com

EMAS

DQS MED DQS MED

Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

schülke Headquarters
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Germany
Phone +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

SANOVUS

Įgaliotas atstovas Lietuvoje:
"Sanovus", UAB
Daugėliškio g. 32-301
LT-09300 Vilnius, Lietuva Tel.:
+370 5 2450 415
Faks.: +370 5 2706 201
www.sanovus.lt
info@sanovus.lt

#2738 / 912530-WORLD-en-01-20 5/2017
Ši produkto informacija nėra atnaujinama automatiškai

schülke

Multi-enzyme high-performance detergent with disinfecting effect for the cleaning of endoscopes and surgical instruments

gigazyme® X·tra

Our Plus

- excellent cleaning performance
- microbiological efficacy for active protection of staff and their surroundings
- bactericidal, levurocidal and enveloped viruses
- suitable for use in ultrasonic baths
- excellent material compatibility

Application areas

The ideal combination of high-quality enzymes (**Protease** = cutting proteins, **Lipase** = cutting fat, **Amylase** = cutting starch) and an innovative system of sufactants allows for excellent cleaning of thermostable and thermolabile instruments of any kind. The disinfecting properties of gigazyme® X·tra offer protection from contaminations with infectious pathogens such as bacteria, yeasts, and enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV) for personnel and the environment.

Instructions for use

gigazyme® X·tra is a concentrate and is diluted with cold water to produce the desired application concentration.
Dosage:
depending on the degree of effectiveness 0,5 % - 2 %.
Application example:
1 litre of a 2 % working solution corresponds to 980 ml of water and 20 ml of gigazyme® X·tra.
Place endoscopes and instruments for reprocessing in the gigazyme® X·tra solution immediately after use. Ensure complete covering of the surfaces, also of hollow instruments, and allow to take effect. Rinse all instruments thoroughly after cleaning, using water of at least drinking water quality, or preferably sterile distilled water or fully deionised water, to completely remove residues of the cleaning solution. Please follow the reprocessing recommendations of the instrument manufacturers. Renew the application solution every workday and if there is visible contamination. Do not mix gigazyme® X·tra with disinfectants and other cleaners. National regulations may require that cleaning and disinfection are carried out in two separate process steps. Not for final disinfection of semicritical and critical medical devices!
The following concentrations also apply for use in the ultrasonic bath.

Microbiological efficacy

Efficacy	Concentration	Contact time
bactericidal *EN13727, EN14561 - dirty conditions*	1 % (10 ml/l)	30 min.
bactericidal *EN13727, EN14561 - dirty conditions*	2 % (20 ml/l)	15 min.
levurocidal *EN13624, EN14562 - dirty conditions*	1 % (10 ml/l)	30 min.
levurocidal *EN13624, EN14562 - dirty conditions*	2 % (20 ml/l)	15 min.
enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV) *in accordance with DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)//RKI Guideline - dirty conditions*	1 % (10 ml/l)	30 min.
enveloped viruses (incl. HIV, HBV, HCV) *in accordance with DVV (German Registered Association for Combating Viral Diseases)//RKI Guideline - dirty conditions*	2 % (20 ml/l)	15 min.

CE 0297

gigazyme® X·tra

Product data

Composition:
100 g of gigazyme® X·tra contains the following active ingredients: 7.7 g Didecyldimethylammonium chloride, 0.4 g of Polyhexamethylene biguanide.
Contains Subtilisin, Polyhexamethylene biguanide. May produce an allergic reaction.
Labelling according to Directive (EC) No. 648/2004:
5 - 15 % non-ionic surfactants, enzymes, perfumes.

Chemical-physical data	
Color	green
Density	ca. 1,08 g/cm3 / 20 °C
Flash point	ca. 52 °C / Method : DIN 53213, Part 1
Form	liquid
pH	ca. 7,5 / 20 °C / concentrate
Viscosity, dynamic	ca. 53 mPa*s

Special advice

Always read the label and product information before use. Medical lubricant gels (with or without local anesthetic effect) are often used during endoscopic examinations. When working solutions and concentrates of gigazyme® X·tra come into contact with such gels, there is the possibility of precipitations. This reaction can occur in principle with all products containing cationic disinfectant agents. Every product mixture is therefore to be avoided, and gel residues should be thoroughly washed off. Please ask our customer service team about which lubricant gels are compatible.

Information for order

Item	Delivery form	Item no.
gigazyme X-tra 2 l FL	5/Carton	on request
gigazyme X-tra 5 l KA	1/Canister	on request

These products are not available in every country. For more information please contact our local subsidiary or distributor.

Accessories

Accessories	Item no.
Can key for 5 + 10 l	135810
measuring cup 500 ml	136101
measuring cup 50 ml	136102
schülke dosing feeder 5 l / 10 l (20ml / stroke)	117101
schülke tap for 5 l / 10 l can	135501

Related Products

- bath-system 10 l
- bath-system 30 l
- bath-system 3 l
- bath-system 5 l
- gigasept® PAA concentrate
- gigasept® pearls
- gigazyme®

Environmental information

schülke manufactures products economically and with advanced, safe and environmentally friendly production processes while at the same time maintaining out high quality standards.

Expert opinion and information

Please visit our website for an overview of all available literature/reports on the product: http://www.schuelke.com/. For individual questions: Customer Sales Service Phone: +49 40 52100-666 E-Mail: info@schuelke.com

EMAS

DQS MED DQS MED

Schülke & Mayr GmbH holds a Manufacturer's Authorisation according to sect 13 para 1 German Drug Law and Certificates of GMP Compliance for medicinal products.

schülke Headquarters
Schülke & Mayr GmbH
Robert-Koch-Str. 2
22851 Norderstedt, Germany
Phone +49 (0) 40 - 52100 - 0
Fax +49 (0) 40 - 52100 - 318
www.schuelke.com
mail@schuelke.com

#2738 / 912530-WORLD-en-01-20 5/2017
This product information is not automatically updated.

schülke

Naudojimo instrukcija

Medicininių instrumentų dezinfekuojantis ploviklis

GIGAZYME X-TRA

Sudėtis

7.7 g didecil dimetil amonio chloridas, 0.4 g poliheksametileno biguanidas.

Savybės

Skaidrus, žalias skystis. Tankis apie 1,08 g/ml. Koncentrato pH vertė apie 7,5.

Paskirtis

Multi enziminis didelio veiksmingumo dezinfekuojantis ploviklis endoskopų ir chirurginių instrumentų plovimui.

Naudojimas

Įpilti koncentratą į šaltą vandenį laikantis žemiau nurodytų koncentracijų..
Tirpalai ruošiami taip:

Tirpalo konc. (%)	Gigazyme Xtra kiekis (ml)	Vandens kiekis (ml)
2 %	20 ml	980 ml
1 %	10 ml	990 ml

Endoskopus ir instrumentus pakartotiniam apdorojimui įdėkite į gigazyme® X·tra tirpalą iškart po naudojimo. Užtikrinkite visišką paviršių padengimą, ypač tuščiavidurių instrumentų atveju. Palikite veikti, kol medicinos prietaisai bus vizualiai švarūs. Išvalę medicininius prietaisus kruopščiai nuplaukite vandeniu, kad pašalintumėte visus valymo tirpalo likučius prieš dezinfekavimą. Naudokite bent jau geriamojo vandens kokybės vandenį, geriausia sterilų distiliuotą arba visiškai dejonizuotą vandenį. Laikykitės prietaiso gamintojų pakartotinio apdorojimo rekomendacijų. Darbinį tirpalą atnaujinkite kiekvieną darbo dieną ir jei yra matomas užteršimas. Nemaišykite gigazyme® X·tra su dezinfekavimo ir kitais valikliais.

Neskirta galutinei pusiau kritinių ir kritinių medicinos prietaisų dezinfekcijai!

Pakuotės

2 litrų polietileno talpos

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	H302: kenksminga prarijus.
Odos ėsdinimas, 1B kategorija	H314: smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
Smarkus akių pažeidimas, 1 kategorija	H318: smarkiai pažeidžia akis.
Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 1 kategorija	H400: labai toksiška vandens organizmams.
Ūmus toksiškumas vandens organizmams, 2 kategorija	H411: toksiška vandens organizmams, sukelia

2.2 Ženklinimo elementai

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

Pavojaus piktogramos :

Signalinis žodis : pavojus

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

Papildomas ženklinimas:

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

Specialus tam tikrų mišinių ženklinimas : ženklinimas 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 Nr. EB Nr. Registracijos numeris	Klasifikavimas	Koncentracija (% m. d.)
Didecildimetilamonio chloridas	612-131-00-6 7173-51-5 Nr. 230-525-2	Ūmus toks. 3; H301 Odos dirg. 1B; H314 1 ūmaus toksiškumo vandens organizmams kategorija; H400 1 lėtinio poveikio toksiškumo vandens aplinkai kat.; H410	7,7
Tridecilpolietilenglikolio eteris	- - - 69011-36-5 Polimeras	Ūmus toks. 4; H302 Akis dirg. 1; H318	< 10

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

Nepavojingos sudedamosios dalys

Cheminis pavadinimas	Indekso numeris CAS Nr. EB Nr.	Koncentracija (% m. d.)
Glicerolis	- - - 56-81-5 200-289-5	< 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 (CO2)

Netinkamos gesinimo priemonės : didelio tūrio vandens srovė

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 (CO2), 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

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 500 mg/m3	TRGS 900
		Viršutinės ribos vertė	400 ppm 1,000 mg/m3	TRGS 900
		Leistinos poveikio ribos	400 ppm 980 mg/m3	OSHA
Glicerolis	56-81-5	Leistinos poveikio ribos (poveikio forma)	200 mg/m3 (aerozolis)	DFG
		Trumpalaikio poveikio riba (poveikio forma)	400 mg/m3 (aerozolis)	DFG
		Leistinos poveikio ribos (poveikio forma)	5 mg/m3 (įkvepiamosios dulkės)	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/m3

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" (sluoksnio storis – 0,11 mm), KCL arba kitų gamintojų pagamintos pirštinės, teikiančios tokią pačią apsaugą. Ilgalaikis

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 Kita informacija: nepalaiko degimo.
Garavimo sparta	:	nėra duomenų
Degumas (kietų medžiagų, dujų)	:	netaikoma
viršutinė sprogumo riba	:	netaikoma
Apatinė sprogumo riba	:	netaikoma
Garų slėgis	:	nenustatyta
Santykinis garų tankis	:	nėra duomenų
Tankis	:	apie < 1,08 g/cm3, 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
Sprogumo 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 Vengtinos sąlygos

Saugoti nuo šalčio, karščio ir tiesioginių saulės spindulių.

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.

Tridecilpolietilenglikolio 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

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: > 250 mg/kg, F1: > 250 mg/kg, F2: > 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.

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 vandens organizmams	:	toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Komponentai:

Didecildimetilamonio chloridas

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Pimephales promelas (juodoji drūtagalvė rainė)): 0,19 mg/l, 96 val.
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (daphnia magna (vandens blusa)): 0,062 mg/l, 48 val.
Toksiškumas dumbliams	:	ErC50 (Pseudokirchneriella subcapitata (žali dumbliai)): 0,026 mg/l, 96 val.
M faktorius (ūmus toksiškumas vandens organizmams)	:	10
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 vandens bestuburiams	:	EC50 (didžioji dafnija): 1–10 mg/l, 48 val., OECD bandymų metodika 202
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): > 100 mg/l, 48 val., statinis tyrimas, žaliava, literatūroje pateikiama vertė
Toksiškumas dafnijoms ir kitiems vandens bestuburiams	:	EC50 (didžioji dafnija): > 100 mg/l, 48 val., statinis tyrimas, žaliava, literatūroje pateikiama vertė
Toksiškumas dumbliams	:	EC50 (Desmodesmus subspicatus (žali dumbliai)): > 100 mg/l, 72 val., statinis tyrimas, žaliava, literatūroje pateikiama vertė

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

Toksiškumas žuvims	:	LC50 (Oncorhynchus mykiss (vaivorykštinis upėtakis)): 0,026 mg/l, 96 val.
Toksiškumas dafnijoms 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 (melsvažiaunis saulešeris), 46 d, biokoncentracijos faktorius (BCF): 81

Tridecilpolietilenglikolio eteris

Bioakumuliacija	:	bioakumuliacijos nesitikima.

Propan-2-olis

Bioakumuliacija	:	bioakumuliacija pasireikšti neturėtų (oktanolio / vandens pasiskirstymo koeficientas <= 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.

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

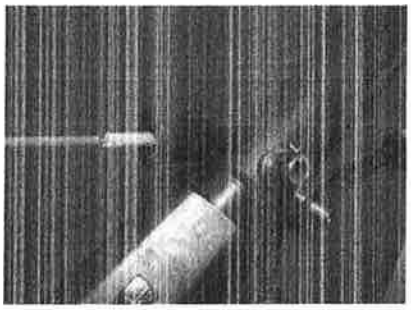
ADR	:	APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTIS, N. K. (didecildimetilamonio chloridas)
IMDG	:	APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTIS, N. K. (didecildimetilamonio chloridas)
IATA	:	APLINKAI PAVOJINGA CHEMINĖ MEDŽIAGA, SKYSTIS, N. K. (didecildimetilamonio chloridas)

14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s)

ADR	:	9
IMDG	:	9
IATA	:	9

PYROMOL-E

Testas baltymų likučių nustatymui lanksčiųjų endoskopų kanale

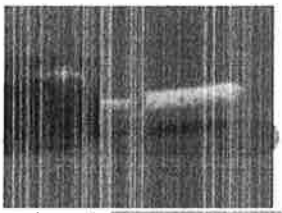


- Baltymų likučių nustatymas per 10 minučių
- Paruoštas naudoti testas
- Paprastas vertinimas – spalvos pasikeitimas į mėlyną parodo baltymų likučių buvimą
- Dažus surišantis metodas, leidžia nustatyti baltymų likučius nuo 1µg be inkubavimo
- Nėra sąveikos su gliutaraldehidu ar peracto rūgštimi

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. Rezutatas vertinamas po 10 min. Tirpalo spalvos pasikeitimas į mėlyną ar violetinę, mėlynos ar violetinės dėmės ant šepetėlio reiškią, 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

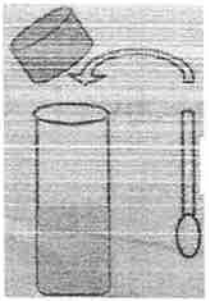
Gamintojas: Pereg GmbH, Vokietija,

Įgaliotas atstovas Lietuvoje: UAB „Apiterapija“

PYROMOL E

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Testas baltymo likučiams endoskopo kanale nustatyti



Tamponėlis

Pav. A **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 likučius 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 rezltatams 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 pvz., tuščiaviduriuose instrumentuose ir endoskopuose, Aptinkami baltyminės kilmės taršos likučiai.

JAUTRUMO RIBOS

Testas aptinka baltymo likučius nuo 1µg.

SĄVEIKA

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.

Įgaliotas gamintojo atstovas Lietuvoje:
„Sanovus", UAB, Daugėliškio g. 32--301, Vilnius, Lietuva.
Tel. 8 5 2454125, www.sanovus.lt

Gamintojas:
Pereg GmbH, Porschestr. 12
D-84478, Waldkreiburg, Germany

/vertimas iš anglų k./

EC-CERTIFICATE

(Visiška kokybės užtikrinimo sistema)

Patvirtina, kad kompanija

schülke

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Vokietija

Įgyvendino ir išlaiko visišką kokybės užtikrinimo sistemą, kuri taikoma produktams, kiekviename etape nuo projektavimo iki galutinės kontrolės.

Ataskaitoje aprašytas auditas, atliktas DQS Medizinprodukte GmbH, patvirtino, kad ši kokybės valdymo sistema atitinka:

Medicinos prietaisų 93/42/EEC direktyvos II priedo sąlygas – išskyrus Tarybos direktyvos 93/42/EEB 4 skirsnį

Taikoma žemiau išvardintiems medicininiams prietaisams:

medicininių prietaisų dezinfekcijos priemonės, žaizdų priežiūros produktai ir gelis, išvardinti priede.

Pagal direktyvos II priedo 5 skyriaus sąlygas, šių prietaisų gamyba turi būti kontroliuojama. Notifikuotos įstaigos (Nr. 0297) CE ženklinimas gali būti patvirtintas prietaisams išvardintiems šiame sertifikate. EC patikros sertifikatas pagal II priedą, 4 skirsnį išduodamas III klasės prietaisams, apimančius šį sertifikatą. I s klasės prietaisams sertifikatas skiriamas tik tuo atvėju, jeigu gamyboje yra užtikrinamos sterilios sąlygos. I m klasės prietaisams sertifikatas skiriamas tik tuo atvėju jeigu gaminami produktai atitinka metrologinius reikalavimus.

Sertifikato registracijos Nr.	004567 MR2
Sertifikato unikalus Nr.	170773612
Įsigaliojimo data	2021-02-01
Galioja iki	2023-12-18
Frankfurtas prie Maino	2021-02-01

DQS Medizinprodukte GmbH

/parašas/ /parašas/

Sigrid Uhlemann
Generalinis direktorius

Dr. Thomas Feldmann
Notifikuotos įstaigos vadovas

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH yra medicinos prietaisų notifikavimo įstaiga Nr. 0297, pagal 93/42/EEC direktyvą

411.20 Version 1.0

/vertimas iš anglų k./

Priedas prie sertifikato
Sertifikato registracijos Nr.: 004567 MR2
Sertifikato unikalus Nr.: 170773612
Įsigaliojimo data: 2021-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Vokietija

Priemonės	Klasė
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb

Priedas prie sertifikato
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170773612
Effective date: 2021-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Vokietija

Priemonės	Klasė
perform®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress liquid	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® liquid	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif Powder	IIa
SteraPex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Alcohol Free	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Alcohol Free	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa
Pursept A Xpress S	IIa
ProCare Protect universal wipes	IIa
UnoDent Alcohol-free Wipes	IIa

EC-CERTIFICATE

(Full quality assurance system)

This is to certify that the company

schülke

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

has implemented and maintains a full quality assurance system which applies to the products at every stage from design to final controls.

Through an audit, documented in a report, performed by DQS Medizinprodukte GmbH, it was verified that the management system fulfills the requirements of

Annex II – excluding Section 4 of Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices

with respect to the following medical devices:

Disinfectant for medical devices, wound care products and gel as listed in annex.

The manufacturer is subject to surveillance according to Annex II, Section 5. The CE marking with the Notified Body Identification Number (0297) may be affixed on the devices listed in the certificate. An EC Design Examination Certificate according to Annex II, Section 4 is required for class III devices covered by this certificate. The certificate is in the case of class I(s) devices (I(s) = class I products placed on the market in sterile conditions) limited to the aspects of manufacture concerned with securing and maintaining sterile conditions. The certificate is in the case of class I(m) devices (I(m) = class I devices with a measuring function) limited to the aspects of manufacture concerned with the conformity of the products with the metrological requirements.

Certificate registration no.	004567 MR2
Certificate unique ID	170773612
Effective date	2021-02-01
Expiry date	2023-12-18
Frankfurt am Main	2021-02-01

DQS Medizinprodukte GmbH

Sigrid Uhlemann
Managing Director

Dr. Thomas Feldmann
Head of Certification Body

August-Schanz-Straße 21, 60433 Frankfurt am Main,
Tel. +49 (0) 69 95427-300, medical.devices@dqs-med.de

DQS Medizinprodukte GmbH is a Notified Body according to Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices with the Identification Number 0297.

411.20 Version 1.0

Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170773612
Effective date: 2021-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
acryl-des® Gebrauchslösung	IIa
acryl-des® Desinfektionstücher	IIa
antifect® AF (N)	IIa
antifect® N liquid	IIa
antifect® extra	IIa
aspirmatic®	IIa
boots wound healing gel	IIb
dentavon®	IIa
dentavon® liquid	IIa
gigasept® AF	IIb
gigasept® AF forte	IIb
gigasept® FF (neu)	IIb
gigasept® Instru AF	IIb
gigasept® med	IIb
gigasept® pearls	IIb
gigasonic®	IIb
gigazyme® Xtra	IIb
mikrozid® AF liquid	IIa
mikrozid® AF wipes	IIa
mikrozid® alcohol free liquid	IIa
mikrozid® alcohol free wipes jumbo	IIa
mikrozid® liquid	IIa
mikrozid® PAA wipes	IIb
mikrozid® sensitive liquid	IIa
mikrozid® sensitive wipes	IIa
mikrozid® universal liquid	IIa
mikrozid® universal wipes	IIa
mikrozid® wipes	IIa
mucalgin®	IIa
mucapur® CD	IIa
mucocit® T	IIb
octenilin® wound gel	IIb
octenilin® wound irrigation solution	IIb
octenisan® md nasal gel	IIa
octenisept® Gel	IIb
octenisept® wound gel	IIb

Annex to certificate
Certificate registration No.: 004567 MR2
Certificate unique ID: 170773612
Effective date: 2021-02-01

Schülke & Mayr GmbH

Robert-Koch-Straße 2
22851 Norderstedt
Germany

Device	Class
perform®	IIa
pursept® AF	IIa
pursept® A Xpress liquid	IIa
quartamon® med	IIa
rotasept®	IIb
septinol® SA	IIa
terralin® liquid	IIa
terralin® protect	IIa
thermosept® ED	IIb
thermosept® NDR	IIa
TPH® protect	IIa
SteraClar Daily	IIa
SteraDif Powder	IIa
SteraPex	IIb
SteraPex Rotary	IIb
SteraClens Alcohol Free	IIa
SteraClens	IIa
SteriWipe+ Alcohol Free	IIa
SteriWipe+	IIa
DESIMATIC-ID PLUS	IIb
DESIFOR-ONE multi wipes	IIa
DESIFOR-ONE PROTECT	IIa
B3	IIa
Pursept A Xpress S	IIa
ProCare Protect universal wipes	IIa
UnoDent Alcohol-free Wipes	IIa