

PREKIŲ PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIES SPECIALIOSIOS SĄLYGOS

Sutarties pavadinimas	Sterilizacijos, dezinfekcijos priemonės, pakavimo medžiagos 4,6,9,10,12 p.o.d.		
Sutarties data		Sutarties numeris	

1. SUTARTIES ŠALYS		
1.1. Pirkėjas	1.1.1. Pavadinimas	VšĮ Kauno miesto poliklinika
	1.1.2. Juridinio asmens kodas	135042394
	1.1.3. Adresas	Pramonės pr. 31, 51270 Kaunas
	1.1.4. PVM mokėtojo kodas	LT350423917
	1.1.5. Atsiskaitomoji sąskaita	LT047044060002942424
	1.1.6. Bankas, banko kodas	AB SEB bankas; banko kodas 70440
	1.1.7. Telefonas	(8 37) 40 39 99
	1.1.8. El. paštas	info@kaunopoliklinika.lt
	1.1.9. Šalies atstovas	Direktorius
	1.1.10. Atstovavimo pagrindas	Įstatai
1.2. Tiekėjas (jei Tiekėjas yra fizinis asmuo, skiltys atitinkamai pakoreguojamos)	1.2.1. Pavadinimas	L.R.Tamulio firma „Meditalika“
	1.2.2. Juridinio asmens kodas	134565744
	1.2.3. Adresas	Radvilų Dvaro g.4, 48320 Kaunas
	1.2.4. PVM mokėtojo kodas	LT345657415
	1.2.5. Atsiskaitomoji sąskaita	LT097044060002905474
	1.2.6. Bankas, banko kodas	AB SEB Bankas, banko kodas 70440
	1.2.7. Telefonas	(8 37) 22 22 23
	1.2.8. El. paštas	info@meditalika.lt
	1.2.9. Šalies atstovas	Komercijos direktorė
	1.2.10. Atstovavimo pagrindas	Įgaliojimas

2. ATSAKINGI ASMENYS	
2.1. Pirkėjo kontaktiniai asmenys, atsakingi už Sutarties vykdymą, Prekių priėmimą	
Pirkėjo kontaktiniai asmenys, atsakingi už Sutarties ir pakeitimų paskelbimą pagal LR Viešųjų pirkimų įstatymo 86 straipsnio 9 dalies nuostatas	
2.2. Tiekėjo kontaktiniai asmenys, atsakingi už Sutarties vykdymą	
3. SUTARTIES DALYKAS	
3.1. Sutarties dalykas	Tiekėjas įsipareigoja Sutartyje numatytais sąlygomis perduoti Pirkėjui Prekes (trumpai aprašyti, kokios Prekės (jei taikoma - su jomis susijusios paslaugos) perkamos. Ši informacija gali būti įrašyta į Sutartį arba pridedama kaip Sutarties priedas) (toliau - Prekės).

	Išsamus Prekių aprašymas ir kiti reikalavimai tiekiamoms Prekėms nustatyti Sutarties priede Nr. 1 „Prekių kaina, kiekis ir specifikacija“ (toliau - Techninė specifikacija) ir Sutarties priede Nr. 2 „Pasiūlymas“.	
3.2. Pirkimo numeris	714050	
3.3. Informacija apie Europos Sąjungos lėšomis finansuojamą projektą arba kitą projektą	Netaikoma	
4. PREKIŲ PRISTATYMO TERMINAI IR PREKIŲ PERDAVIMO - PRIĖMIMO TVARKA		
4.1. Prekių pristatymo terminai, kai Prekės pristatomos dalimis	Tiekėjas Prekes (visą Prekių kiekį) įsipareigoja pristatyti ne vėliau kaip per 5 darbo dienas nuo užsakymo , perduoto Tiekėjui elektroniniu paštu pateikimo dienos, Pirkėjo nurodytu laiku (darbo dienomis nuo 8 iki 16 val.): <i>Pramonės pr. 31, Baltų pr. 7, A. Mickevičiaus g. 4, Savanorių pr. 369, A. Juozapavičiaus pr. 72, Kaunas.</i>	
4.2. Prekių (ar jų dalies) pristatymo termino pratęsimas	Tiekėjas turi teisę į Prekių pristatymo termino pratęsimą, tačiau tik tuo atveju, jei atsiranda įrodymais pagrįstų kliūčių ar trukdymų, kurių atsiradimui Tiekėjas neturi įtakos ir už kuriuos jis neatsako ir kurie sukelti ir priskirtini tretiesiems asmenims, ar kitų aplinkybių, kurių Tiekėjas negalėjo iš anksto numatyti. Aplinkybės, kuriomis grindžiama būtinybė pratęsti Prekių tiekimo terminą, jokių būdu negali priklausyti nuo Tiekėjo. Kiekvienu tokiu atveju, Tiekėjas raštu nedelsdamas, bet ne vėliau kaip per 3 darbo dienas , apie tai praneša Pirkėjui, pateikdamas minėtų aplinkybių egzistavimo įrodymus. Nurodytas aplinkybes vertina Pirkėjas. Pirkėjui sutikus, Prekių pristatymo terminas gali būti pratęsimas tik minėtų aplinkybių egzistavimo laikotarpiui, bet ne ilgiau nei 5 darbo dienas laikotarpiui.	
4.3. Užsakymų teikimo tvarka	Užsakymai teikiami elektroninėje užsakymų sistemoje / Tiekėjo nurodytu elektroniniu paštu ir laikomi gautais po 24 (dvidešimt keturių valandų) nuo užsakymo pateikimo.	
4.4. Dėl Prekių pristatymo dalimis vertės / apimtys	Netaikoma	
4.5. Reikalavimai prekių pristatymui ir kartu su Prekėmis pateikiami dokumentai	Tiekėjas įsipareigoja Pirkėjui pristatyti naujas, nenaudotas, gamintojo originaliose, nepažeistose pakuotėse (pakuotė turi atitikti atsparumo pakrovimo ir iškrovimo darbams taikomus reikalavimus, siekiant apsaugoti Prekes nuo meteorologinių veiksnių įtakos Prekių gabenimo ir sandėliavimo metu, užtikrinti Prekių išsaugojimą jas gabenant), neturinčias paslėptų trūkumų bei defektų Prekes. Prekių, kurioms yra gamintojo nustatytas tinkamumo naudoti (arba sterilumo) terminas, privalo būti ne mažesnis kaip 6 mėn. bendro tinkamumo naudoti (sterilumo) termino nuo pristatymo dienos. Kartu su Prekėmis pateikiami šie dokumentai: įskaitant, bet neapsiribojant Prekių sertifikatai, Prekių techninių charakteristikų aprašymai, Prekių perdavimo-priėmimo aktas, kiti reikalingi dokumentai. Tiekėjui nepateikus nurodytų dokumentų, laikoma, kad Prekės neatitinka Sutartyje nustatytų reikalavimų.	
5. SUTARTIES KAINA IR ATSISKAITYMO TVARKA		
5.1. Sutarčiai taikomas kainos apskaičiavimo būdas	Fiksuoto įkainio kainodara	
5.2. Pradinės Sutarties vertė ir Sutarties kaina, kai	Pradinė Sutarties vertė be PVM	41 649,60 Eur (keturiasdešimt vienas tūkstantis šeši šimtai keturiasdešimt devyni eurai ir 60 eur centų)

taikoma fiksuoto įkainio kainodara	5%, 21% PVM	4560,18 Eur (keturi tūkstančiai penki šimtai šešiasdešimt eurų ir 18 euro centų)
	Bendra Sutarties vertė (Pradinė Sutarties vertė + PVM)	46 209,78 Eur (keturiasdešimt šeši tūkstančiai du šimtai devyni eurai ir 78 euro centų)
Šioje Sutartyje Pradinės Sutarties vertė yra lygi Tiekėjo pasiūlymo kainai be PVM, apskaičiuotai sudauginus maksimalų Prekių kiekį iš Tiekėjo pasiūlyto įkainio be PVM. Pirkėjas perka Prekes pagal poreikį Sutartyje arba jos priede Nr.1 nurodytais įkainiais, neviršijant jame nurodyto Prekių maksimalaus kiekio. (Pirkėjas neįsipareigoja išpirkti maksimalaus Prekių kiekio ar bet kokios jo dalies).		
4 pirkimo objekto dalis. Dezinfekcijos priemonė paviršių valymui ir dezinfekcijai		
	Kaina be PVM	840,00 Eur (aštuoni šimtai keturiasdešimt eurų 00 euro centų)
	5 % PVM	42,00 Eur (keturiasdešimt du eurai 00 euro centų)
	Kaina su PVM	882,00 Eur (aštuoni šimtai aštuoniasdešimt du eurai 00 euro centų)
6 pirkimo objekto dalis. Priemonės greitai paviršių dezinfekcijai alkoholio pagrindu		
	Kaina be PVM	24 074,00 Eur (dvidešimt keturi tūkstančiai septyniasdešimt keturi eurai 00 euro centų)
	5 % PVM	1203,70 Eur (vienas tūkstantis du šimtai trys eurai 70 euro centų)
	Kaina su PVM	25 277,70 Eur (dvidešimt penki tūkstančiai du šimtai septyniasdešimt septyni eurai 70 euro centų)
9 pirkimo objekto dalis. Sterilizacijos kontrolės priemonės		
	Kaina be PVM	15 100,00 Eur (penkiolika tūkstančių vienas šimtas eurų 00 euro centų)
	21 % PVM	3171,00 Eur (trys tūkstančiai vienas šimtas septyniasdešimt vienas euras 00 euro centų)
	Kaina su PVM	18 271,00 Eur (aštuoniolika tūkstančių du šimtai septyniasdešimt vienas euras 00 euro centų)
10 pirkimo objekto dalis. Plovimo efektyvumo vertinimo priemonės		
	Kaina be PVM	385,60 Eur (trys šimtai aštuoniasdešimt penki eurai ir 60 euro centų)
	21 % PVM	80,98 Eur (aštuoniasdešimt eurų 98 euro centai)
	Kaina su PVM	466,58 Eur (keturi šimtai šešiasdešimt šeši eurai 58 euro centai)
12 pirkimo objekto dalis. Šepetėliai medicinos priemonėms plauti		
	Kaina be PVM	1250,00 Eur (vienas tūkstantis du šimtai penkiasdešimt eurų 00 euro centų)
	5% PVM	62,50 Eur (šešiasdešimt du eurai 50 euro centų)
	Kaina su PVM	1312,50 Eur (vienas tūkstantis trys šimtai dvylika eurų 50 euro centų)

5.3. Sutarties kainos / įkainių perskaičiavimas taikant peržiūros taisykles	Sutarties įkainiai bus perskaičiuojami: 5.3.1. dėl PVM tarifo pasikeitimo; 5.3.2. pagal Prekių grupių <i>0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI</i> kainų pokyčius.
5.3.1. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl PVM tarifo pasikeitimo	Jeigu Sutarties vykdymo metu pasikeičia PVM mokėjimą reglamentuojantys teisės aktai, darantys tiesioginę įtaką Tiekėjo tiekiamų Prekių Sutartyje nurodytai kainai/įkainiams, Sutarties kaina / įkainiai perskaičiuojami nekeičiant Prekių kainos / įkainio be PVM. Perskaičiuota Sutarties kaina / Prekių įkainiai įforminami Susitarimu ir turi būti taikomi nuo naujo PVM įvedimo datos (nepriklausomai nuo to, kada pasirašytas Susitarimas).
5.3.2. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl kitų mokesčių, lemiančių Prekių kainos pokytį, pasikeitimo	Netaikoma
5.3.3. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl kainų lygio pokyčio	5.3.3.1 Bet kuri Sutarties šalis Sutarties galiojimo metu turi teisę inicijuoti Sutarties įkainių peržiūrą (keitimą) ne anksčiau kaip po 12 (dvylikos) mėn. nuo Sutarties įsigaliojimo dienos (jeigu peržiūra jau buvo atlikta - nuo Susitarimo dėl paskutinio perskaičiavimo pagal šį Specialiųjų sąlygų punktą įsigaliojimo dienos). Sutarties įkainių peržiūra atliekama ne rečiau kaip kas 12 (dvylika) mėnesių. 5.3.3.2. Sutarties įkainiai peržiūrimi tik tai Sutarties daliai, kuri nėra išpirkta, t. y., Prekėms, kurios nėra priimtose ir apmokėtos. Vėlesnė Sutarties įkainių peržiūra negali apimti laikotarpio, už kurį jau buvo atliktas peržiūra. 5.3.3.3. Jeigu Prekių tiekimas vėluoja dėl Tiekėjo kaltės, uždelstų pristatyti Prekių įkainiai nėra perskaičiuojami dėl kainų lygio kilimo (negali būti didinami). 5.3.3.4. Atlikdamos Sutarties įkainių peržiūrą Šalys vadovaujasi Valstybės duomenų agentūros viešai Oficialiosios statistikos portale paskelbtais Rodiklių duomenų bazės duomenimis. Iš kitos Šalies nereikalaujama pateikti oficialaus Valstybės duomenų agentūros ar kitos institucijos išduoto dokumento ar patvirtinimo. 5.3.3.5. Šalys privalo Susitarime nurodyti vartojimo prekių ir paslaugų indekso reikšmę laikotarpio pradžioje ir jo nustatymo datą, indekso reikšmę laikotarpio pabaigoje ir jo nustatymo datą, kainų pokytį (k), perskaičiuotą Sutarties įkainius, perskaičiuotą Pradinės Sutarties vertę. 5.3.3.6. Nauji Sutarties įkainiai apskaičiuojami pagal žemiau pateiktą formulę: $a_1 = a + \left(\frac{k}{100} \times a \right), \text{ kur } a - \text{įkainis (Eur be PVM)) (jei peržiūra jau buvo atlikta, tai po paskutinio perskaičiavimo)}$ a_1 - perskaičiuota (pakeista) įkainis (Eur be PVM) k - pagal vartotojų kainų indeksą <i>0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI</i> (vadovaujantis Valstybės duomenų agentūros viešai Oficialiosios statistikos portale paskelbtais Rodiklių duomenų bazės duomenimis) apskaičiuotas Vartojimo prekių ir paslaugų kainų pokytis (padidėjimas arba sumažėjimas) (%). „k“ reikšmė skaičiuojama pagal formulę: $= \frac{\text{Vartojimo prekių ir paslaugų kainų pokytis}}{\text{Pradinė vertė}} \times 100 - 100, (\text{proc.}) \text{ kur}$

	Ind_{naujausias} - kreipimosi dėl kainos / įkainių peržiūros išsiuntimo kitai šaliai dieną paskelbtas naujausias vartojimo prekių ir paslaugų indeksas 0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI. Ind_{pradžia} - laikotarpio pradžios datos (mėnesio) vartojimo prekių ir paslaugų indeksas 0612 KITI MEDICINOS GAMINIAI. Pirmojo perskaičiavimo atveju laikotarpio pradžia (mėnuo) yra Sutarties įsigaliojimo dienos mėnuo. Antrojo ir vėlesnių perskaičiavimų atveju laikotarpio pradžia (mėnuo) yra paskutinio perskaičiavimo metu naudotos paskelbto atitinkamo indekso reikšmės mėnuo. 5.3.3.7. Skaičiavimams indeksų reikšmės imamos keturių skaitmenų po kablelio tikslumu. Apskačiuotas pokytis (k) tolimesniems skaičiavimams naudojamas suapvalinus iki vieno (Valstybės duomenų agentūra pokyčius skelbia apvalindama iki vieno skaitmens po kablelio) skaitmens po kablelio, o apskačiuotas įkainis „a“ suapvalinamas iki dvių skaitmenų po kablelio. 5.3.3.8. Šalis, siekianti Sutarties įkainių peržiūros, privalo raštu kreiptis į kitą Šalį ir prašyme pateikti visą reikalingą informaciją: Sutarties pavadinimą, numerį, datą, neperduotų ir neapmokėtų Prekių sąrašą su kiekiais, Indekso reikšmės su nuorodomis į viešus šaltinius Valstybės duomenų agentūros Oficialiosios statistikos portale arba kitus oficialius šaltinių duomenis, kita svarbi informacija. Prašyme Šalis neturi teisės nurodyti kito Indekso ar prašyti perskaičiavimo pagal kitą Indeksą nei nurodytas šioje procedūroje. 5.3.3.9. Susitarimas turi būti sudarytas per 30 kalendorinių dienų nuo Šalies pateikto tinkamo prašymo perskaičiuoti Sutarties įkainius gavimo dienos. 5.3.3.10. Susitarimu Šalys neturi teisės keisti procedūroje nurodytos tvarkos ar kitų Sutarties nuostatų, išskyrus, jei keitimas atliekamas pagal VPĮ nuostatas.
5.3.4. Sutarties kainos / įkainių peržiūra dėl kainų lygio pokyčio pagal Prekių grupių kainų pokyčius	Netaikoma
5.4. Sutarties kainos / įkainių apskaičiavimas taikant <u>kiekio</u> (<u>apimties</u>) keitimo taisykles	Pirkėjas numato galimybę įsigyti Sutartimi įsigyjamų Prekių sąrašė nenurodytų, tačiau su pirkimo objektu susijusių Prekių (toliau - Nenumatytos prekės) neviršijant 10 (dešimt) proc. Pradinės Sutarties vertės (jos nedidinant). Už Nenumatytas prekes bus apmokama ne didesnėmis nei užsakymo dieną tiekėjo prekybos vietoje, kataloge ar interneto svetainėje nurodytomis galiojančiomis šių prekių kainomis arba, jei tokios kainos neskelbiamos, tiekėjo pasiūlytomis, konkurencingomis ir rinką atitinkančiomis kainomis. Nenumatytų prekių kaina su Pirkėju turi būti derinama iš anksto. Gavęs Tiekėjo pateiktas Nenumatytų prekių kainas (komercinį pasiūlymą), Pirkėjas atlieka rinkos kainų tyrimą (apklausą telefonu ir / ar raštu, ir / ar paiešką elektroninėje erdvėje ar kt.), tokiu būdu įvertindamas, ar Tiekėjo pateiktos Nenumatytų prekių kainos atitinka rinkos kainas. Nustačius, kad Tiekėjo pasiūlytos Nenumatytų prekių kainos yra didesnės nei rinkos, Pirkėjas prašo Tiekėjo jas sumažinti. Tiekėjui nesutikus sumažinti Nenumatytų prekių kainos iki rinkos kainos, Pirkėjas pasilieka teisę Nenumatytas prekes įsigyti atskiru pirkimu.
5.5. Atsiskaitymo su Tiekėju terminas ir tvarka	Pirkėjas atsiskaito su Tiekėju ne vėliau kaip per 30 (trisdešimt) kalendorinių dienų nuo Sąskaitos patvirtinimo dienos. Apmokėjimo sąlygos: įvykdžius užsakymą, mokama už konkretų kiekį /

	apimtį pagal nustatytus įkainius.
5.6. Avansas	Netaikoma
5.7. Avanso užtikrinimas	Netaikoma
6. PREKIŲ KOKYBĖ IR GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI	
6.1. Garantinis terminas	Prekėms nustatomas Tiekėjo pasiūlytas arba Prekių gamintojo taikomas Garantinis terminas, tačiau bet koku atveju ne trumpesnis kaip 24 (dvidešimt keturi) mėnesiai. Garantinis terminas, skaičiuojamas nuo Prekių perdavimo-priėmimo akto ar Sąskaitos (kai Prekių perdavimo-priėmimo aktas nėra pasirašomas) pasirašymo dienos.
6.2. Garantinė priežiūra	Garantinio termino laikotarpiu Tiekėjas, gavęs pranešimą apie Prekės trūkumus, privalo ne vėliau kaip per 5 darbo dienas pašalinti trūkumus. Prekių trūkumų nustatymo bei šalinimo tvarka nustatyta Bendrųjų sąlygų 7 skyriuje.
7. SUTARTIES VYKDYMO PASITELKIAMO SUBTIEKĖJAI	
Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekJai ir (ar) specialistai	Sutarties vykdymui subtiekJai ir (ar) specialistai nepasitelkiami. arba Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekJai ir (ar) specialistai yra nurodyti Sutarties priede Nr. 3 „Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekJai ir (ar) specialistai“
8. PRIEVOLIŲ PAGAL SUTARTĮ ĮVYKDYMO UŽTIKRINIMAS	
8.1. Prievolių pagal Sutartį įvykdymo užtikrinimas	Prievolių pagal Sutartį įvykdymas užtikrinamas: Netesybomis (delspinigiais, bauda).
8.2. Sutarties įvykdymo užtikrinimo pateikimas	Netaikoma
9. ŠALIŲ ATSAKOMYBĖ	
9.1. Pirkėjui taikomos netesybos už mokėjimų pagal Sutartį vėlavimą	Jei Pirkėjas, gavęs tinkamai pateiktą ir užpildytą Sąskaitą, uždelsia atsiskaityti už tinkamai Tiekėjo perduotas kokybiškas Prekes per Sutartyje nurodytą terminą, Tiekėjas nuo kitos nei nustatytas terminas dienos skaičiuoja Pirkėjui 0,1 (vienos dešimtosios) procento dydžio delspinigius nuo neapmokėtos sumos be PVM už kiekvieną vėlavimo dieną.
9.2. Tiekėjui taikomos netesybos	9.2.1. Jeigu Tiekėjas vėluoja vykdyti užsakymą, tiekti Prekes ar ištaisyti jų trūkumus arba nevykdo kitų sutartinių įsipareigojimų, Pirkėjas nuo kitos nei nustatytas terminas dienos Tiekėjui skaičiuoja 0,1 (vienos dešimtosios) procento dydžio delspinigius už kiekvieną uždelstą dieną nuo laiku neperduotų Prekių ar Prekių, turinčių trūkumų, kainos be PVM. 9.2.2. Tiekėjas privalo sumokėti Pirkėjui netesybas per 10 (dešimt) dienų nuo Pirkėjo pareikalavimo.
9.3. Tiekėjui / Pirkėjui taikoma bauda nutraukus Sutartį dėl esminio Sutarties pažeidimo	Nutraukus Sutartį dėl esminio Sutarties pažeidimo, nustatyto Sutarties Specialiosiose sąlygose, mokama 20 % (dvidešimt) procentų dydžio bauda nuo Pradinės Sutarties vertės be PVM, nurodytos Specialiųjų sąlygų 5.2 punkte.
9.4. Tiekėjui taikoma bauda dėl esamų subtiekJų ar specialistų pakeitimo / naujų subtiekJų	20 % (dvidešimt) procentų dydžio bauda nuo Pradinės Sutarties vertės be PVM taikoma už kiekvieną pažeidimo atvejį.

pasitelkimo nesilaikant Bendrosiose sąlygose nurodytos subtiekejų ir (ar) specialistų keitimo tvarkos	
9.5. Tiekėjui taikomos baudos dėl aplinkosauginių ir (arba) socialinių kriterijų nesilaikymo	20 % (dvidešimt) procentų dydžio bauda nuo Pradinės Sutarties vertės be PVM taikoma už kiekvieną pažeidimo atvejį.
9.6. Tiekėjui / Pirkėjui taikoma bauda dėl konfidencialumo reikalavimų nesilaikymo	Netaikoma
9.7. Tiekėjui taikomos netesybos dėl pirkimo dokumentuose nustatytų kokybinių kriterijų nepasiekimo Sutarties vykdymo metu	Netaikoma
9.8. Tiekėjui taikomos netesybos dėl Sutarties įvykdymo užtikrinimo nepratęsimo	Netaikoma
9.9. Kitos netesybos	Jei Tiekėjas Sutarties galiojimo metu atsisako pristatyti Pirkėjui Prekes pagal Sutarties sąlygas ir dėl šios priežasties Pirkėjas priverstas nutraukti Sutartį dėl Prekių pirkimo, Tiekėjas moka Pirkėjui 20 % (dvidešimt procentų) baudą nuo Pradinės Sutarties vertės be PVM.
10. SUTARTIES GALIOJIMAS IR KEITIMAS	
10.1. Sutarties sudarymas ir įsigaliojimas	Ši Sutartis laikoma sudaryta ir įsigalioja nuo Sutarties pasirašymo dienos (antrosios Šalies pasirašymo dieną). Sutartis galioja iki visiško prievolių įvykdymo (kol bus išnaudota Pradinės Sutarties vertė, bet jos terminas negali būti ilgesnis kaip 12 mėnesių).
10.2. Sutarties galiojimo termino pratęsimas	Jei nebus išnaudota Pradinės Sutarties vertė ir nei viena iš Šalių, likus 30 dienų iki Sutarties pabaigos, nepraneš apie norą ją nutraukti, Sutartis be atskiro rašytinio susitarimo pratęsiama iki Pirkėjas nupirks visą Prekių kiekį ar išpirks Pradinę Sutarties vertę. Bendra sutarties trukmė, įskaitant pratęsimus, negali būti ilgesnė nei 37 (trisdešimt septyni) mėnesiai (įskaitant sąskaitos už pristatytas Prekes pateikimą ir apmokėjimą).
11. SUTARTIES NUTRAUKIMAS	
11.1. Sutarties nutraukimo pagrindai	Sutartis gali būti nutraukiama rašytiniu Šalių susitarimu arba vienašališkai, Bendrosiose sąlygose nustatyta tvarka.
11.2. Esminiai Sutarties pažeidimai	11.2.1. jeigu Tiekėjas nevykdo priimtų įsipareigojimų už Sutartyje nustatytą Sutarties kainą / įkainius; 11.2.2. jeigu Tiekėjas nesilaiko Sutartyje nustatytų Prekių tiekimo terminų 2 (du) kartus iš eilės arba vėluoja pristatyti Prekes daugiau nei 10 (dešimt)

	darbo dienų nuo Sutartyje nustatyto Prekių pristatymo termino; 11.2.3. jeigu Tiekėjas pažeidžia Prekių pristatymo terminus ir priskaičiuotų netesybų už vėlavimą suma viršija 20 (dvidešimt) proc. Pradinės sutarties vertės; 11.2.4. Tiekėjas pažeidžia Prekių pristatymo terminus ir dėl Prekių pristatymo vėlavimo Prekės tampa nebereikalingos; 11.2.5. Tiekėjas daugiau kaip 2 (du) kartus pristato Prekes, kurios neatitinka Sutartyje ir (ar) Įstatymuose nustatytų reikalavimų Prekėms; 11.2.6. Tiekėjo kvalifikacija tapo nebeatitinkančia pirkimo dokumentuose nustatytų Sutarties tinkamam vykdymui būtinų reikalavimų ir šie neatitikimai nebuvo ištaisyti per 14 (keturiolika) kalendorinių dienų nuo kvalifikacijos tapimo neatitinkančia dienos; 11.2.7. Tiekėjas pažeidžia šios Sutarties nuostatas, reglamentuojančias konkurenciją, intelektinės nuosavybės ar konfidencialios informacijos valdymą; 11.2.8. Tiekėjas pažeidžia Bendrųjų sąlygų nuostatas dėl Sutarties vykdymui pasitelkiamų naujų subtiekėjų ir (ar specialistų) / esamų subtiekėjų ir (ar) specialistų keitimo.
12. APLINKOSAUGINIAI IR SOCIALINIAI KRITERIJAI (taikoma, jeigu aplinkosauginiai ir (arba) socialiniai kriterijai nustatomi kaip Sutarties vykdymo sąlygos)	
12.1. Aplinkosauginių kriterijų nustatymo teisinis pagrindas	Aplinkosauginiai kriterijai Prekėms nustatomi vadovaujantis Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo, patvirtinto 2011 m. birželio 28 d. įsakymu D1-508 „Dėl Aplinkos apsaugos kriterijų taikymo, vykdant žaliuosius pirkimus, tvarkos aprašo patvirtinimo“ (toliau - Tvarkos aprašas) 4.4.4 papunkčiu.
12.2. Su Prekių pakuotėmis susiję aplinkosauginiai kriterijai	Jeigu Prekės supakuojamos į antrinę pakuotę, ji turi būti perdirbamoji pakuotė pagal Lietuvos Respublikos mokesčio už aplinkos teršimą įstatymo nuostatas. Tiekėjas patiekdamas Prekes Pirkėjui, pateikia Prekės antrinės pakuotės tinkamumą perdirbti (perdirbamumą) patvirtinančius dokumentus (pavyzdžiui, pakuotės aprašymo dokumentą, techninį dokumentą, dokumentą iš akredituotų laboratorijų ar pakuočių atliekų perdirbėjų, ar eksportuotojų iš tvarkytojų sąrašo, ar kitus lygiaverčius objektyvius įrodymus). Už Prekių priėmimą atsakingas Pirkėjo atstovas, nurodytas šios Sutarties 2.1 punkte patikrina Tiekėjo pateiktus įrodymus dėl šiame punkte nustatytų reikalavimų laikymosi. Nustačius, kad Tiekėjas šiame punkte nustatytų reikalavimų nesilaiko, už Prekių priėmimą atsakingas Pirkėjo atstovas turi teisę Prekių nepriimti ir laikyti, kad Prekės turi trūkumų, kuriuos Tiekėjas privalo ištaisyti, kitu atveju Tiekėjui taikoma Specialiųjų sąlygų 9.5 punkte nurodyto dydžio bauda.
12.3. Su Prekių pristatymu susiję aplinkosauginiai kriterijai	Netaikoma
12.4. Su Prekėmis susijusių paslaugų (pavyzdžiui, montavimo, apmokymo ir kitos parengimui naudoti skirtos paslaugos) teikimu susiję aplinkosauginiai kriterijai	Netaikoma

12.5. Su perkamomis Prekėmis susiję socialiniai kriterijai	Netaikoma
13. SUTARTIES PRIEDAI	
13.1. Priedas Nr. 1	Prekių kaina, kiekis ir specifikacija
13.2. Priedas Nr. 2	Tiekėjo pasiūlymas ir pasiūlymo paaiškinimai (jei tokių bus)
13.3. Priedas Nr. 3	Sutarties vykdymui pasitelkiami subtiekejai ir (ar) specialistai
14. ŠALIŲ ATSTOVŲ PARAŠAI	
PIRKĖJAS	TIEKĖJAS
(parašas)	(parašas)

PREKIŲ KAINA (IKAINIS), KIEKIS IR SPECIFIKACIJA

Pirkimo dalies Nr.	Prekės pavadinimas (gamintojas)	Mato vnt.	Preliminarus prekių poreikis sutarties galiojimo laikotarpiui, vnt.	Mato vieneto kaina EUR be PVM	Suma EUR be PVM
					(4*5)
1	2	3	4	5	6
DEZINFEKCIJOS PRIEMONĖ PAVIRŠIŲ VALYMOI IR DEZINFEKCIJAI					
4.	Dezinfekcijos priemonė paviršių valymui ir dezinfekcijai ≤ 2 l Beta Guard NEU (2L), Laboratorium Dr.Deppe, Vokietija	litras	100	4,2	420
	Dezinfekcijos priemonė paviršių valymui ir dezinfekcijai ≤ 5 l Beta Guard NEU (5L), Laboratorium Dr.Deppe, Vokietija	litras	100	4,2	420
4 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur be PVM:					840
5 % PVM:					42
4 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur su PVM:					882
PRIEMONĖS GREITAI PAVIRŠIŲ DEZINFEKCIJAI ALKOHOLIO PAGRINDU					
6.	Priemonės greitai paviršių dezinfekcijai alkoholio pagrindu ≥ pakuotė 80 serv. Spray OFF servetėlių dėžutė (150 vnt), Laboratorium Dr.Deppe, Vokietija	servetėlė	670000	0,021	14070
	Priemonės greitai paviršių dezinfekcijai alkoholio pagrindu ≥ papildanti pakuotė 80 serv. Spray Off servetėlių papildymas (150 vnt), Laboratorium Dr.Deppe, Vokietija	servetėlė	500200	0,02	10004
6 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur be PVM:					24074
5% PVM:					1203,7
6 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur su PVM:					25277,7
9.	STERILIZACIJOS KONTROLĖS PRIEMONĖS				
9.1	Specialiam kroviniui (įkrovai) pritaikytas 2 klasės specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius BMS indikat. (garais, C-S-PM-SV1) 211-255, Gke-GmbH, Vokietija	vnt.	17000	0,8	13600
9.2	2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius, skirtas Bowie-Dicko bandymui C-S-BDS-SV1 chem. indikatorius 211-115, Gke-GmbH, Vokietija	vnt.	850	1,2	1020

9.3	Krovinio registracijos kortelių žurnalas Krovinio reg. kortelių žurnalas Nr. 3, L.R.Tamulio firma „Meditalika“, Lietuva	vnt.	120	4	480
9 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur be PVM:					15100
21% PVM:					3171
9 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur su PVM:					18271
10.	PLOVIMO EFEKTYVUMO VERTINIMO PRIEMONĖS				
10.1	Testai medicininių prietaisų valymo kokybei nustatyti, naudojant automatinį plovimo būdą Valymo indikatorius Chemo L2C, Gke- GmbH, Vokietija	vnt.	576	0,6	345,6
10.2	Valymo proceso efektyvumo registracijos kontrolės žurnalas "Valymo proceso efektyvumo registracijos kortelių" žurnalas, L.R.Tamulio firma „Meditalika“, Lietuva	vnt.	10	4	40
10 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur be PVM:					385,6
21% PVM:					80,98
10 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur su PVM:					466,58
12.	ŠEPETĖLIAI MEDICINOS PRIEMONĖMS PLAUTI				
12.1	Šepetėliai endoskopų rankiniam apruošimui Šepetėlis endoskopams 257cmx6mmx2,6mm (kodas-09356), Key Surgical GmbH, Vokietija	vnt.	100	5	500
12.2	Šepetėliai medicininių instrumentų rankiniam valymui Šepetėlis instr. (sintet.šereliai, lenktas) (kodas-09320), Key Surgical GmbH, Vokietija	vnt.	50	5	250
12.3	Šepetėliai tuščiavidurių medicininių instrumentų rankiniam valymui, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis ne daugiau 45 mm, bendras ilgis 140 mm (+ -0,5 mm) Šepetėlis kanalinis 140mmx4,5mmx10.0 mm (kodas- 09303), Key Surgical GmbH, Vokietija	vnt.	10	5	50
	Šepetėliai tuščiavidurių medicininių instrumentų rankiniam valymui, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis ne daugiau 100 mm, bendras ilgis 650 mm (+ -0,5 mm) Šepetėlis instr.(nail.šereliai, 650mm) (kodas- 09315), Key Surgical GmbH, Vokietija	vnt.	10	5	50
12.4	Šepetėliai medicininių instrumentų rankiniam valymui Šepetėlis instr. (šepetėlis nerūd.	vnt.	50	5	250

	plieno šereliai) (kodas-09325), Key Surgical GmbH, Vokietija				
12.5	Šepetėliai odontologiniams gražteliams valyti Šepetėlis instrum. (nail.šereliais)55mmx23mm (kodas-26029) Key Surgical GmbH, Vokietija	vnt.	30	5	150
12 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur be PVM:					1250
5 % PVM:					62,5
12 pirkimo dalies pasiūlymo kaina Eur su PVM:					1312,5

STERILIZACIJOS, DEZINFEKCIJOS PRIEMONIŲ, PAKAVIMO MEDŽIAGŲ TECHNINĖ SPECIFIKACIJA

1. Tiekėjo siūlomos prekės turi atitikti kokybės ir techninius reikalavimus, nurodytus šioje techninėje specifikacijoje.

2. Prekę turi būti pripažinta Lietuvos Respublikos teisės aktų nustatyta tvarka ir atitikti reikalavimus nustatytus Lietuvos higienos normoje HN 47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“. Tiekėjas turi būti pateikti prekės CE sertifikata arba EB atitikties deklaraciją, arba lygiaverčius dokumentus, patvirtinančius, kad siūlomos prekės atitinka reglamentuose (ES) 2017/745, (ES) 2015/830, (ES) 528/2012 nustatytus reikalavimus taikomus atitinkamai prekei (pateikiamas dokumentas tiesiogiai suformuotas elektroninėmis priemonėmis arba skaitmeninė dokumento kopija).

Pirki-mo dalies Nr.	Prekės pavadinimas	Būtinios charakteristikos ir parametrai	Fasuotė/pakuotė	Mato vienetai	Maksimalus numatomas pirkto mato vnt. kiekis	Atitikimas kokybiniams ir techniniams reikalavimams		
						Siūlomos prekės gamintojas, pavadinimas, techniniai parametrai	Gamintojo dokumentai, patvirtinantys siūlomos prekės techninius parametrus	
							dokumento pavadinimas	pasiūlymo lapo numeris
4.	DEZINFEKcinė priemonė paviršių valymui ir dezinfekcijai							
	Skiedžiamas koncentratas. Pagrindinės sudedamosios medžiagos - ketvirtiniai amonio junginiai su plovimo efektu. Sudėtyje nėra aldehydų, fenolių. Tinka visiems užterštiems paviršiams (įskaitant aplinkos daiktų paviršius ir medicinos priemonių paviršius) valymui ir dezinfekcijai šluostant ir purškiant. Turi veikti bakterijas, grybelius, tuberkuliozės mikobakterijas, virusus. .Darbinio tirpalo koncentracija iki 3 proc.,		≤ 2 l	litras	100	Beta Guard NEU (2L, 5L), Laboratorium Dr. Deppe, Vokietija	„Meditalika I dalis“ / „Meditalika II dalis“	Psl. Nr. 37-39; 40-49
			≤ 5 l	litras	100	Skiedžiamas koncentratas. Pagrindinės sudedamosios medžiagos - ketvirtiniai amonio junginiai su plovimo efektu. Sudėtyje nėra aldehydų, fenolių. Tinka visiems užterštiems paviršiams (įskaitant aplinkos daiktų paviršius ir medicinos priemonių paviršius)	„Meditalika I dalis“ / „Meditalika II dalis“	Psl. Nr. 37-39; 40-49

9.1	Specialiam kroviniui (įkrovai) pritaikytas 2 klasės specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius Indikatorius naudojamas kartu su kontroliniu įtaisu, pritaikytu įstaigos mišriems kroviniams kontroliuoti (pateikti faktą patvirtinančius dokumentus, išduotus ES notifikuotos įstaigos). Indikatorius turi būti 2 tipo ir turi atitikti Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 102.2 punkto reikalavimus. Turi užtikrinti chirurginių metalinių, akytų ir tuščiavidurių, kompleksinių, mikroinvazinių instrumentų sterilizacijos efektyvumo kokybės kontrolę. Po sterilizacijos pasikeitusi spalva turi neblukti ne trumpiau kaip 3 metus. Skirtas sterilizacijos kokybės kontrolei, frakcionuoto vakuumo sterilizatoriuose atitinkančiuose Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 11 priedo 1 p. ir 8 p. reikalavimus. Indikatoriaus pavidalas: lipni etiketė, sudaryta iš popierinio pagrindo ir 4 segmentų indikatorinio agento, padengto apsauginiu sluoksniu, pritaikyta klijuoti į dokumentus, krovinio registracijos kortelių žurnalus, nenaudojant klijų. Patikrinti visam sterilizuojamų gaminių kroviniui turi pakakti vieno indikatoriaus. Pateikti indikatoriaus spalvos pasikeitimo etaloną su teigiamų ir neigiamų rezultatų paaiškinimais lietuvių kalba. Tas pats indikatorius turi būti tinkamas 121 ° C - 15	≤ 500 vnt.	vnt.	17000	BMS indikat. (garais, C-S-PM-SV1) 211-255, Gke-GmbH, Vokietija Specialiam kroviniui (įkrovai) pritaikytas 2 klasės specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius. Indikatorius naudojamas kartu su kontroliniu įtaisu, pritaikytu įstaigos mišriems kroviniams kontroliuoti (pateiktas faktą patvirtinantis dokumentas, išduotus ES notifikuotos įstaigos). Indikatorius 2 tipo ir atitinka Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 102.2 punkto reikalavimus. Užtikrina chirurginių metalinių, akytų ir tuščiavidurių, kompleksinių, mikroinvazinių instrumentų sterilizacijos efektyvumo kokybės kontrolę. Po sterilizacijos pasikeitusi spalva neblunka ne trumpiau kaip 3 metus. Skirtas sterilizacijos kokybės kontrolei, frakcionuoto vakuumo sterilizatoriuose atitinkančiuose Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 11 priedo 1 p. ir 8 p. reikalavimus. Indikatoriaus pavidalas: lipni etiketė, sudaryta iš popierinio pagrindo ir 4 segmentų	„Medital ika V dalis“/„ Meditali ka VI dalis“ „Validac ijos protokol as -I dalis“/ „Validac ijos protokol as - II dalis“	Psl. Nr. 100-129
-----	--	------------	------	-------	--	---	------------------

	min. ir 134 ° C- 3 min sterilizacijos režimams kontroliuoti. Rezultatai įvertinami iš karto pasibaigus sterilizacijos procesui. Ant pakuotės turi būti nurodyta indikatorių pavadinimas, klasė ir atitikimas standartui ir galiojimo laikas. Kartu su indikatoriais turi būti pateikti pritaikyti išbandymo įtaisai, įskaičiuoti į indikatorių kainą. Indikatorius ir išbandymo įtaisas turi sudaryti vieningą sistemą. Minimalus numatomas išbandymo įtaisų kiekis -16 vnt. Jeigu išbandymų įtaisų ir indikatorių gamintojas nurodo, kiek sterilizacijos ciklą vienu išbandymo įtaisu galima atlikti, tuomet numatomas išbandymų įtaisų skaičius priklausys nuo gamintojo rekomendacijų, tačiau ne mažiau 14 vnt. Indikatorių galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 12 mėn.				indikatorinio agento, padengto apsauginiu sluoksniu, pritaikyta klijuoti į dokumentus, krovinio registracijos kortelių žurnalus, nenaudojant klijų. Patikrinti visam sterilizuojamų gaminių kroviniui pakanka vieno indikatoriaus. Pateiktas indikatoriaus spalvos pasikeitimo etalonas su teigiamų ir neigiamų rezultatų paaiškinimais lietuvių kalba. Tas pats indikatorius tinkamas 121 ° C - 15 min. ir 134 ° C- 3 min sterilizacijos režimams kontroliuoti. Rezultatai įvertinami iš karto pasibaigus sterilizacijos procesui. Ant pakuotės nurodyta indikatorių pavadinimas, klasė ir atitikimas standartui ir galiojimo laikas. Kartu su indikatoriais pateiksime pritaikyti išbandymo įtaisy, įskaičiuotus į indikatorių kainą. Indikatorius ir išbandymo įtaisas sudaro vieningą sistemą. Minimalus numatomas išbandymo įtaisų kiekis -16 vnt. Indikatorių galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 12 mėn.		
9.2	2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius, skirtas Bowie-Dicko bandymui 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius, skirtas Bowie- Dicko bandymui, turi atitikti Lietuvos higienos normos	≤ 250 vnt.	vnt.	850	C-S-BDS-SV1 chem. indikatorius 211-115, Gke-GmbH, Vokietija 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius, skirtas Bowie- Dicko	„Meditalika VI dalis“ / „Meditalika VII dalis“	Psl. Nr.130-139

HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 102.2 punkto reikalavimus (pateikti atitikties deklaracijas); turi būti skirtas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus darbo kameros ir garų prasiskverbimo kontrolei. Indikatorinė juostelė turi būti apsaugota nuo išblukimo po sterilizacijos, spalva turi išlikti nekintanti ne trumpiau kaip 3 metai. Indikatorinės juostelės pavidalas - lipni ne daugiau 6 dažų segmentų etiketė pritaikyta klijuoti į krovinio registracijos žurnalą nenaudojant klijų. Pateikti indikatoriaus spalvos pasikeitimo etaloną su teigiamų ir neigiamų rezultatų paaiškinimais lietuvių kalba. Ant pakuotės turi būti nurodyta indikatorių pavadinimas, klasė, galiojimo laikas, atitikimas standartui, turi atitikti Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 11 priedo 14 punkto reikalavimus. Kartu su indikatoriais turi būti pateikti pritaikyti išbandymo įtaisai, įskaičiuoti į indikatorių kainą. Indikatorius ir išbandymo įtaisas turi sudaryti vieningą sistemą. Minimalus numatomas išbandymo įtaisų kiekis orientacinis išbandymo įtaisų kiekis 6 vnt. Jeigu išbandymų įtaisų ir indikatorių gamintojas nurodo, kiek sterilizacijos ciklą vienu išbandymo įtaisu galima atlikti, tuomet numatomas išbandymų įtaisų skaičius priklausys nuo gamintojo rekomendacijų, tačiau ne mažiau 6 vnt.			bandymui, atitinka Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 102.2 punkto reikalavimus; skirtas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus darbo kameros ir garų prasiskverbimo kontrolei. Indikatorinė juostelė apsaugota nuo išblukimo po sterilizacijos, spalva išlieka nekintanti ne trumpiau kaip 3 metai. Indikatorinės juostelės pavidalas - lipni 6 dažų segmentų etiketė pritaikyta klijuoti į krovinio registracijos žurnalą nenaudojant klijų. Pateiktas indikatoriaus spalvos pasikeitimo etalonas su teigiamų ir neigiamų rezultatų paaiškinimais lietuvių kalba. Ant pakuotės nurodyta indikatorių pavadinimas, klasė, galiojimo laikas, atitikimas standartui, atitinka Lietuvos higienos normos HN47-1:2020 „Asmens sveikatos priežiūros įstaigos: infekcijų kontrolės reikalavimai“ 11 priedo 14 punkto reikalavimus. Kartu su indikatoriais turi pateiksime pritaikytus išbandymo įtaisus, įskaičiuotus į indikatorių kainą. Indikatorius ir išbandymo įtaisas sudaro vieningą sistemą. Minimalus numatomas išbandymo įtaisų kiekis orientacinis išbandymo įtaisų		
---	--	--	--	--	--

	Indikatorių galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 12 mėn.				kiekis 6 vnt. Indikatorių galiojimo laikas ne trumpesnis kaip 12 mėn.		
9.3	Krovinio registracijos kortelių žurnalas Pritaikytas įklijuoti įstaigos naudojamoms sterilizacijos kontrolės priemonėms (2.1 - 2.2 pozicijose aprašytiems indikatoriams) ir įrašyti sandarumo testo vertinimo rezultatus. Viename lape turi užtekti vietos 3 ciklų po 20 eilučių sterilizuojamų paketų kodų registracijai. Turi būti pildymo pavyzdys.	≥ A4 format o 30 lapų	vnt.	120	Krovinio reg. kortelių žurnalas Nr. 3, L.R.Tamulio firma „Meditalika“, Lietuva Pritaikytas įklijuoti įstaigos naudojamoms sterilizacijos kontrolės priemonėms (2.1 - 2.2 pozicijose aprašytiems indikatoriams) ir įrašyti sandarumo testo vertinimo rezultatus. Viename lape užtenka vietos 3 ciklų po 20 eilučių sterilizuojamų paketų kodų registracijai. Yra pildymo pavyzdys.	„Meditalika VII dalis“	Psł. Nr.140-142
10.	PLOVIMO EFEKTYVUMO VERTINIMO PRIEMONĖS						
10.1	Testai medicininių prietaisų valymo kokybei nustatyti, naudojant automatinį plovimo būdą Medicinos priemonių plovimo kokybei nustatyti automatinuose plautuvuose ir ultragarso įrenginiuose kartu su proceso išbandymo įtaisais. Testai pagaminti iš aukštai temperatūrai atsparaus plastiko, padengto sintetiniu testavimo teršalu. Pavidalas - lipni etiketė, skirta klijuoti į dokumentus (nenaudojant klijų, kitų papildomų tvirtinimo priemonių); Rezultatai turi būti vertinami tuoj pat procesui pasibaigus. Kartu su testais turi būti pateikti daugkartiniai proceso išbandymo įtaisai, pagaminti iš atsparios aukštai temperatūrai ir	Pakuotėje ≥30 vnt.	vnt.	576	Valymo indikatorius Chemo L2C, Gke-GmbH, Vokietija Medicinos priemonių plovimo kokybei nustatyti automatinuose plautuvuose ir ultragarso įrenginiuose kartu su proceso išbandymo įtaisais. Testai pagaminti iš aukštai temperatūrai atsparaus plastiko, padengto sintetiniu testavimo teršalu. Pavidalas - lipni etiketė, skirta klijuoti į dokumentus (nenaudojant klijų, kitų papildomų tvirtinimo priemonių); Rezultatai turi būti vertinami tuoj pat procesui pasibaigus.	„Meditalika VII dalis“	Psi. Nr. 143-148

	garams medžiagos, naudojami kartu su medicinos priemonių valymo kokybės testais. Preliminarus įtaisų kiekis - 8 vnt.				Kartu su testais turi būti pateikti daugkartiniai proceso išbandymo įtaisai, pagaminti iš atsparios aukštai temperatūrai ir garams medžiagos, naudojami kartu su medicinos priemonių valymo kokybės testais. Preliminarus įtaisų kiekis - 8 vnt.		
10.2	Valymo proceso efektyvumo registracijos kontrolės žurnalas Žurnalą turi sudaryti ne mažiau kaip 60 kortelių; Viena kortelė skirta ne mažiau kaip 4 valymo ciklams; Kortelėje yra vietos valymo indikatoriams įklijuoti.	≥ 60 kortelių	vnt.	10	"Valymo proceso efektyvumo registracijos kortelių" žurnalas, L.R.Tamulio firma „Meditalika", Lietuva Žurnalą turi sudaryti ne mažiau kaip 60 kortelių; Viena kortelė skirta ne mažiau kaip 4 valymo ciklams; Kortelėje yra vietos valymo indikatoriams įklijuoti.	„Meditalika VII dalis"	Psi. Nr. 149-151
12.	ŠEPETĖLIAI MEDICINOS PRIEMONĖMS PLAUTI						
12.1	Šepetėliai endoskopų rankiniam apruošimui Šepetėlis endoskopų kanalui praplauti rankiniu būdu. Plastikiniai šereliai abiejuose šepetėlio galuose. Tinkami plauti automatiniam dezinfekcijos plautuve, sterilizuoti garais (134°C). Išmatavimai: Šepetėlio bendras ilgis ne mažiau 200 cm. Šepetėlio diametras ne daugiau 5 mm; Šepetėlio šėriutos dalies ilgis ne daugiau 25 mm.	vnt.	vnt.	100	Šepetėlis endoskopams 257cmx6mmx2,6mm (kodas-09356), Key Surgical GmbH, Vokietija Šepetėlis endoskopų kanalui praplauti rankiniu būdu. Plastikiniai šereliai abiejuose šepetėlio galuose. Tinkami plauti automatiniam dezinfekcijos plautuve, sterilizuoti garais (134°C). Išmatavimai: Šepetėlio bendras ilgis 200 cm. Šepetėlio diametras 5 mm; Šepetėlio šėriutos dalies ilgis 25 mm.	„Meditalika VII dalis“ / „Meditalika VIII dalis“	Psl. Nr. 155-161; 162

12.2	Šepetėliai medicininių instrumentų rankiniam valymui Šepetėliai nailoniniais, sintetinėmis, gijų šereliais, lenkti; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis ne daugiau 12 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis ne daugiau 70mm, bendras ilgis 165 mm (+ -5mm)	vnt.	vnt.	50	Šepetėlis instr. (sintet. šereliai, lenktas) (kodas-09320), Key Surgical GmbH, Vokietija Šepetėliai nailoniniais, sintetinėmis, gijų šereliais, lenkti; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis 12 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis 70mm, bendras ilgis 165 mm.	„Meditalika VII dalis“/ „Meditalika VIII dalis“	Psl. Nr. 155-161; 163
12.3	Šepetėliai tuščiavidurių medicininių instrumentų rankiniam valymui Šepetėliai nailoniniais, skirti tuščiavidurių instrumentų apnuošimui; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis ne daugiau 10 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis ne daugiau 45 mm, bendras ilgis 140 mm (+ -0,5 mm).	vnt.	vnt.	10	Šepetėlis kanalinis 140mmx4,5mmx10.0 mm (kodas-09303), Key Surgical GmbH, Vokietija Šepetėliai nailoniniais, skirti tuščiavidurių instrumentų apnuošimui; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis 10 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis 45 mm, bendras ilgis 140 mm.	„Meditalika VII dalis“/ „Meditalika VIII dalis“	Psl. Nr. 155-161; 164
	Šepetėliai nailoniniais, skirti tuščiavidurių instrumentų apnuošimui; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami	vnt.	vnt.	10	Šepetėlis instr. (nail. šereliai, 650mm) (kodas-09315), Key Surgical GmbH, Vokietija	„Meditalika VII dalis“	Psl. Nr. 155-161; 165

	automatiniuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis ne daugiau 10 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis ne daugiau 100 mm, bendras ilgis 650 mm (+0,5 mm)				Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis 10 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis 100 mm, bendras ilgis 650 mm.	„Meditalika VIII dalis“	
12.4	Šepetėliai medicininių instrumentų rankiniam valymui Šepetėliai metaliniais šereliais; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis ne daugiau 15 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis ne daugiau 40 mm, bendras ilgis 180 mm (+0,5 mm)	vnt.	vnt.	50	Šepetėlis instr. (šepetėlis nerūd. plieno šereliai) (kodas-09325), Key Surgical GmbH, Vokietija Šepetėliai metaliniais šereliais; Daugkartinio naudojimo; Panaudojus dezinfekuojami automatinuose plautuvuose. Skirti užterštų biologiniais skysčiais instrumentų ir priemonių vidiniams ir išoriniams paviršiams plauti. Išmatavimai: Šerelio ilgis 15 mm, šepetėlio šėriuotos dalies ilgis 40 mm, bendras ilgis 180 mm.	„Meditalika VII dalis“ / „Meditalika VIII dalis“	Psl. Nr. 155-161; 166
12.5	Šepetėliai odontologiniams gražteliams valyti Daugkartinio naudojimo, metalinis šepetėlis, atsparus dezinfekcinėms medžiagoms. Šerelių kietumas turi būti reguliuojamas. Išmatavimai: Šepetėlio ilgis 55-70 mm; šepetėlio plotis 20-30 mm.	vnt.	vnt.	30	Šepetėlis instrum. (nail. šereliais) 55mm x 23mm (kodas-26029) Key Surgical GmbH, Vokietija Daugkartinio naudojimo, metalinis šepetėlis, atsparus dezinfekcinėms medžiagoms. Šerelių kietumas reguliuojamas. Išmatavimai: Šepetėlio ilgis 55	„Meditalika VII dalis“ / „Meditalika VIII dalis“	Psl. Nr. 155-161; 165

					mm; šepetėlio plotis 23mm.		
--	--	--	--	--	-------------------------------	--	--

Viešoji įstaiga Kauno miesto poliklinika

L.R.Tamulio firma „Meditalika“

PREKIŲ PIRKIMO-PARDAVIMO SUTARTIES BENDROSIOS SĄLYGOS

1. PAGRINDINĖS SĄVOKOS IR SUTARTIES AIŠKINIMAS

1.1. Sąvokos

- 1.1.1. Šioje Sutartyje didžiąja raide rašomos sąvokos turi paskiau nurodytas reikšmes:
- 1.1.1.1. **Bendrosios sąlygos** - ši Sutarties dalis, kuri vadinasi „Prekių pirkimo-pardavimo sutarties Bendrosios sąlygos“;
- 1.1.1.2. **Pirkėjas** - asmuo, kuris Specialiosiose sąlygose yra įvardytas kaip Pirkėjas, įsigyjantis Specialiosiose sąlygose ir Sutarties prieduose nurodytas Prekes;
- 1.1.1.3. **Pradinės sutarties vertė** - Specialiosiose sąlygose nurodyta vertė (be PVM);
- 1.1.1.4. **Prekės** - Specialiosiose sąlygose ir Sutarties prieduose nurodytos prekės (prekių pirkimas, nuoma, finansinė nuoma (lizingas), pirkimas išsimokėtinai, numatant jas įsigyti ar to nenumatant), taip pat įsigyjamų prekių pristatymo, montavimo, diegimo ir kitos jų parengimo naudoti paslaugos (toliau - su Prekėmis susijusios paslaugos), jeigu šios paslaugos tik papildo prekių tiekimą, kurias Tiekėjas įsipareigoja tiekti Pirkėjui pagal Sutartį ir galiojančių įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus;
- 1.1.1.5. **Prekių perdavimo-priėmimo aktas** - dokumentas, kuriuo Tiekėjas perduoda, o Pirkėjas priima Prekes ir kuriuo Šalys patvirtina, kad pristatytos Prekės atitinka nustatytus reikalavimus. Jeigu Sutartyje yra numatytas Prekių pristatymas dalimis, Prekių perdavimo-priėmimo aktas gali būti sudaromas dėl kiekvienos dalies atskirai;
- 1.1.1.6. **Prekių trūkumai** - Prekių perdavimo-priėmimo metu ar Prekių garantinio termino galiojimo metu Pirkėjo ar (ir) trečiųjų asmenų nustatyti Prekių kokybės neatitikimai Sutarties ar (ir) įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimams, Prekių gedimai, paslėpti defektai, veiklos sutrikimai ar pan., dėl kurių Prekių nebūtų galima naudoti tam tikslui, kuriam Pirkėjas (jas) ketino naudoti, arba dėl kurių Prekių naudingumas sumažėtų taip, kad Pirkėjas, apie tuos trūkumus žinodamas, arba apskritai nebūtų tų Prekių pirkęs, arba nebūtų už Prekes mokėjęs tokio dydžio kainą;
- 1.1.1.7. **Sąskaita** - Tiekėjo išrašoma ir Pirkėjui apmokėjimui pateikiama sąskaita faktūra, PVM sąskaita faktūra ar kitas mokėjimo dokumentas už Tiekėjo perduotas bei Pirkėjo priimtas Prekes. Jeigu Sutartyje yra numatytas Prekių pristatymas dalimis, Sąskaita gali būti pateikiama dėl kiekvienos dalies atskirai;
- 1.1.1.8. **Specialiosios sąlygos** - Sutarties dalis, kuri vadinasi „Prekių pirkimo-pardavimo sutarties Specialiosios sąlygos“ ir kurioje yra nurodytos konkretaus pirkimo objekto įsigijimą aptariančios sąlygos (tokios kaip Pradinės sutarties vertė, Prekių tiekimo terminai ir pan.) bei kiti konkretūs duomenys (tokie kaip Šalys, Prekės ir pan.), išvardyti priedai, taip pat nurodyti Bendrųjų sąlygų pakeitimai ir papildymai (jeigu tokie padaryti);
- 1.1.1.9. **Susitarimas** - tai dokumentas, kurį Šalys sudaro keisdamos Sutarties sąlygas VPI leidžiama apimtimi;

- 1.1.1.10. **Sutarties kaina** - pagal Sutartį Tiekėjui mokėtina galutinė suma, įskaitant visus privalomus mokesčius ir išlaidas;
- 1.1.1.11. **Sutarties sąlygos** - Bendrosios sąlygos ir Specialiosios sąlygos kartu;
- 1.1.1.12. **Sutartis** - Prekių pirkimo-pardavimo sutartis, kurią sudaro Sutarties sąlygos, Specialiosiose sąlygose išvardyti priedai ir Susitarimai;
- 1.1.1.13. **Šalis** - Pirkėjas arba Tiekėjas, kiekvienas atskirai, priklausomai nuo konteksto;
- 1.1.1.14. **Šalys** - Pirkėjas ir Tiekėjas kartu;
- 1.1.1.15. **Tiekėjas** - asmuo, kuris Specialiosiose sąlygose yra įvardytas kaip Tiekėjas, tiekiantis Specialiosiose sąlygose nurodytas Prekes;
- 1.1.1.16. **VPĮ** - Lietuvos Respublikos viešųjų pirkimų įstatymas.
- 1.1.1.17. Kitų Sutartyje didžiąja raide rašomų sąvokų reikšmės yra nurodytos Sutarties tekste.
- 1.1.1.18. Sutartyje neapibrėžtos sąvokos suprantamos ir aiškinamos taip, kaip jas apibrėžia VPĮ ir kiti įstatymai bei teisės aktai, galiojantys Sutarties sudarymo ir vykdymo metu.
- 1.1.1.19. Kitos Sutartyje vartojamos sąvokos ir terminai turi bendrinę reikšmę arba artimiausią Sutarties pobūdžiui specialiąją reikšmę, jei Sutartyje nėra nustatyta ir paaiškinta kitokia jų reikšmė.

1.2. Sutarties aiškinimas

- 1.2.1. Sutartis yra sudaryta ir turi būti aiškinama pagal Lietuvos Respublikos teisės aktus.
- 1.2.2. Jei Bendrosios sąlygos ir (ar) Specialiosios sąlygos prieštarauja VPĮ ir kitų teisės aktų reikalavimams, taikomos VPĮ ir kitų teisės aktų nuostatos.
- 1.2.3. Diena Sutartyje reiškia kalendorinę dieną.
- 1.2.4. Darbo diena Sutartyje reiškia bet kurią dieną, išskyrus šeštadienį, sekmadienį ir švenčių dienas Lietuvoje, nurodytas Lietuvos Respublikos darbo kodekse.
- 1.2.5. Terminai pagal Sutartį yra skaičiuojami metais, mėnesiais, savaitėmis, darbo dienomis, kalendorinėmis dienomis ir valandomis.
- 1.2.6. Kvalifikacija, rėmimasis kitų ūkio subjektų pajėgumais, Prekių apimtis, peržiūra suprantami taip, kaip nustatyta VPĮ bei jį įgyvendinančiuose teisės aktuose.
- 1.2.7. Jeigu Prekių perdavimo-priėmimo akto, kaip atskiro dokumento, reikalauti neprivaloma, Šalys susitaria, ir tai aiškiai nurodo Specialiosiose sąlygose, Prekių perdavimo-priėmimo aktu laikoma Sąskaita. Tais atvejais, kai išrašoma Sąskaita ir Prekių perdavimo-priėmimo aktas nepasirašomas, Sutarties nuostatos dėl Prekių perdavimo-priėmimo akto išrašymo taikomos ir Sąskaitos išrašymui.
- 1.2.8. Informuoti, pranešti, įspėti arba atsakyti reiškia pateikti informaciją, pranešimą, įspėjimą arba atsakymą Bendrosiose ir (ar) Specialiosiose sąlygose nustatyta tvarka.
- 1.2.9. Patvirtinti reiškia pateikti patvirtinimą raštu arba pasirašyti dokumentą be išlygų ar su išlygomis, išskyrus atvejus, kai asmuo, pasirašydamas dokumentą, nurodo, jog atsisako jį patvirtinti.
- 1.2.10. Jeigu Sutartyje nenurodyta kitaip, žodžiai, vartojami vienaskaitos forma taip pat reiškia ir daugiskaitą ir atvirkščiai, vienos giminės žodžiai apima ir kitos giminės atitinkamus žodžius, žodis asmuo reiškia tiek fizinius, tiek ir juridinius asmenis.
- 1.2.11. Jeigu Sutartyje nurodyta reikšmė skaičiais ir žodžiais skiriasi, vadovaujamosi žodžiais nurodyta reikšmė.
- 1.2.12. Jei pateikiamos nuorodos į teisės aktus, turi būti taikomos aktualios teisės aktų redakcijos, jeigu nenurodyta kitaip.

1.3. Dokumentų viršenybė

1.3.1. Sutartį sudarantys dokumentai turi būti suprantami kaip papildantys vienas kitą. Bet kokio Sutarties dokumentų sąlygų neatitikimo ar neaiškumo atveju, toks neatitikimas ar neaiškumas pašalinamas dokumentus aiškinant tokia eilės tvarka:

1.3.1.1. Techninė specifikacija;

1.3.1.2. Specialiosios sąlygos;

1.3.1.3. Bendrosios sąlygos;

1.3.1.4. Pirkimo dokumentai (išskyrus techninę specifikaciją);

1.3.1.5. Pasiūlymas;

1.3.1.6. Kiti Specialiosiose sąlygose išvardinti priedai.

1.3.2. Tuo atveju, kai Šalių Susitarimu yra keičiamos Sutarties sąlygos, naujai sutartos Sutarties sąlygos turi viršenybę prieš pakeistasias.

1.3.3. Jeigu Šalys susitaria dėl Sutarties sąlygų arba priedo papildymo nauja sąlyga, neatitikimo ar neaiškumo atveju tokia sąlyga turi viršenybę atitinkamai kitų Sutarties sąlygų arba kitų to priedo sąlygų atžvilgiu.

1.3.4. Jeigu Šalys susitaria dėl naujo priedo, Šalys turi sutarti dėl naujojo priedo įtraukimo į priedų sąrašą vietos ir jo reikšmės aiškinant Sutartį. Jeigu naujas priedas yra įterpiamas į priedų sąrašą, jam turi būti suteikiamas eilės numeris su viršutiniu indeksu, atsižvelgiant į priedų eiliškumą ir svarbą (pavyzdžiui, priedas Nr. 4¹).

2. SUTARTIES DALYKAS

2.1. Tiekėjas įsipareigoja Sutartyje nustatytais sąlygomis ir tvarka perduoti Pirkėjui Prekes, atitinkančias Sutartyje nustatytus reikalavimus, o Pirkėjas įsipareigoja priimti Sutarties sąlygas atitinkančias ir tinkamai patiektas Prekes bei sumokėti Tiekėjui Sutartyje nurodytą kainą Sutartyje nustatytais sąlygomis ir tvarka.

2.2. Šalys, vykdydamos Sutartį, įsipareigoja laikytis visų Sutarties vykdymui taikytinų įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimų. Šalis turi teisę reikalauti, kad kita Šalis įvykdytų visus įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, taikomus Sutarties vykdymui. Nė viena iš Sutarties sąlygų nereiškia ir negali būti aiškinama kaip Pirkėjo atsisakymas įstatymuose bei kituose teisės aktuose numatytų ir Sutartimi neaptartų Pirkėjo kitų teisių ir garantijų, susijusių su netinkamu Prekių tiekimu ar jų kokybe, arba kaip Tiekėjo atsisakymas įstatymuose bei kituose teisės aktuose numatytų ir Sutartimi neaptartų Tiekėjo kitų teisių ir garantijų dėl atlyginimo už Prekes gavimo.

2.3. Tiekėjas privalo užtikrinti, kad Prekės atitiktų techninės specifikacijos reikalavimus ir Tiekėjo pasiūlymo sąlygas, būtų kokybiškos, tiekiamos tinkamai ir laiku, laikantis Sutarties sąlygų taip, kad tai labiausiai atitiktų Pirkėjo interesus, pagal geriausius visuotinai pripažįstamus profesinius, techninius standartus ir praktiką, panaudodamas visus reikiamus įgūdžius ir žinias.

3. TIEKĖJAS IR KITI SUTARTIES VYKDYMUI PASITELKIAMAS ASMENYS

3.1. Kvalifikacija ir kiti Tiekėjo pasiūlymu prisiimti įsipareigojimai

3.1.1. Tiekėjas atsako už tai, kad visą Sutarties vykdymo laikotarpį Tiekėjas būtų kompetentingas, patikimas ir pajėgus (įskaitant ūkio subjektą, kurių pajėgumais remiasi Tiekėjas, pajėgumus) įvykdyti Sutarties reikalavimus:

3.1.1.1. turėtų teisę verstis ta veikla, kuri yra reikalinga Sutarčiai įvykdyti;

3.1.1.2. atitiktų tiekėjų kvalifikacijai pirkimo dokumentuose nustatytus Sutarties tinkamam vykdymui būtinus reikalavimus bei neturėtų pirkimo dokumentuose nustatytų pašalinimo pagrindų;

3.1.1.3. laikytųsi Tiekėjo pasiūlyme nurodytų įsipareigojimų, įskaitant, bet neapsiribojant - atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kokybinių kriterijų reikšmes ir parametrus;

3.1.1.4. užtikrintų nustatytų kokybės vadybos sistemos ir (arba) aplinkos apsaugos vadybos sistemos standartų taikymą, jeigu to reikalaujama pirkimo dokumentuose, ir turėtų tą patvirtinančius dokumentus;

3.1.1.5. atitiktų nacionalinio saugumo interesus bei kilmės reikalavimus, jei tokie reikalavimai buvo numatyti pirkimo dokumentuose.

3.1.2. Tuo atveju, kai Tiekėjas yra jungtinės veiklos partneriai, jie Pirkėjui už Sutarties vykdymą atsako solidariai. Jeigu Tiekėjas remiasi ūkio subjektų pajėgumais, siekdamas atitikti finansinio ir ekonominio pajėgumo reikalavimus, Tiekėjas su tokiais ūkio subjektais už Sutarties vykdymą atsako solidariai (jeigu to buvo reikalaujama pirkimo dokumentuose).

3.1.3. Tiekėjas taip pat atsako už tai, kad Tiekėjas, Sutartį tiesiogiai vykdantys subtieėjai ir specialistai atitiktų jiems įstatymų bei kitų teisės aktų ir (arba) pirkimo dokumentų nustatytus profesinės kvalifikacijos ir kitus reikalavimus bei turėtų teisę verstis ta veikla, kuriai jie pasitelkiami.

3.2. Subtieėjų bei specialistų pasitelkimas ir keitimas

3.2.1. Tiekėjas įsipareigoja užtikrinti, kad Sutartį vykdys pirkime pasiūlyti ir kvalifikacijos bei kitus pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus atitinkantys subtieėjai ir (ar) specialistai. Šių asmenų veiksmai vykdant Sutartį Tiekėjui sukelia tokias pačias pasekmes ir atsakomybę, kaip jo paties veiksmai. Tiekėjas atsako už savo subtieėjų ir specialistų veiksmus ar neveikimą.

3.2.2. Sutarties vykdymui pasitelkiami subtieėjai ir (ar) specialistai (jeigu tokie pasitelkiami) nurodomi Specialiosiose sąlygose.

3.2.3. Tiekėjas turi teisę Sutarties vykdymui pasitelkti naujus, Specialiosiose sąlygose nenurodytus subtieėjus, kurių pajėgumais nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti. Sudarius Sutartį, tačiau ne vėliau negu Sutartis pradėdama vykdyti, Tiekėjas įsipareigoja Pirkėjui pranešti tuo metu žinomų subtieėjų pavadinimus, kontaktinius duomenis ir jų atstovus. Pirkėjas taip pat reikalauja, kad Tiekėjas ne vėliau nei prieš 5 (penkias) darbo dienas informuotų apie minėtos informacijos pasikeitimus bei naujų subtieėjų pasitelkimą visu Sutarties vykdymo metu. Pirkėjas (jeigu buvo taikoma pirkimo dokumentuose) turi patikrinti, ar nėra subtieėjo pašalinimo pagrindų ir subtieėjo atitiktį nacionalinio saugumo interesams ir kilmės reikalavimams. Jeigu subtieėjo padėtis neatitinka bet vieno iš nurodytų reikalavimų, Pirkėjas reikalauja pakeisti šį subtieėją reikalavimus atitinkančiu subtieėju. Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas raštu informuoja Tiekėją apie leidimą pasitelkti naują subtieėją, kurio pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi.

3.2.4. Tiekėjas gali keisti Sutartyje nurodytus subtiekejus ir (ar) specialistus šiame Sutarties poskyryje nustatytais atvejais ir tvarka gavęs Pirkėjo rašytinį sutikimą.

3.2.5. Subtiekejus, kurių pajėgumais Tiekėjas nesirėmė pirkimo dokumentuose numatytiems kvalifikacijos reikalavimams pagrįsti, Tiekėjas gali keisti savo nuožiūra, apie tai raštu ne vėliau, kaip prieš 5 (penkias) darbo dienas informuodamas Pirkėją. Pirkėjas (jeigu buvo taikoma pirkimo dokumentuose) turi patikrinti, ar nėra subtiekejo pašalinimo pagrindų ir subtiekejo atitiktį nacionalinio saugumo interesams ir kilmės reikalavimams. Jeigu subtiekejo padėtis neatitinka bet vieno iš nurodytų reikalavimų, Pirkėjas reikalauja pakeisti šį subtiekėją reikalavimus atitinkančiu subtiekeju. Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas raštu informuoja Tiekėją apie leidimą pakeisti subtiekėją. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi.

3.2.6. Subtiekejus, kurio pajėgumais Tiekėjas rėmėsi, kad atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, gali būti keičiamas tik šiais atvejais:

3.2.6.1. kai subtiekeju iškelta bankroto byla, pradėtas bankroto procesas ne teismo tvarka, jis tampa nemokus arba yra nemokumo tikimybė, sustabdo ūkinę veiklą ar kai įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatyta tvarka susidaro analogiška situacija;

3.2.6.2. kai subtiekejas dėl objektyvių priežasčių (pavyzdžiui, subtiekeju atsisakius dalyvauti Sutarties vykdyme, nutrūkus teisiniams santykiams su Tiekėju ir pan.) nebegali vykdyti visų ar dalies Sutartyje numatytų įsipareigojimų.

3.2.6.3. Naujas subtiekejas, kuris keičiamas vietoje subtiekejo, kurio pajėgumais Tiekėjas rėmėsi, kad atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus (toliau - naujas subtiekejas), turi atitikti pirkimo dokumentuose nustatytus reikalavimus dėl pašalinimo pagrindų nebuvimo, keliamus kvalifikacijos reikalavimus, Tiekėjo pasiūlyme nurodytą keičiamo subtiekejo kvalifikaciją pirkimo dokumentuose nustatytiems kokybiniais kriterijams pagrįsti ir nacionalinio saugumo interesus bei kilmės reikalavimus (jei taikoma).

3.2.7. Tiekėjo (ar subtiekejų) specialistas, vykdysiantis Sutartį, gali būti pakeisti šiais atvejais:

3.2.7.1. Tiekėjo iniciatyva dėl objektyvių priežasčių (pavyzdžiui, atostogų, ligos, nutrūkus darbo santykiams ir pan.), pateikus duomenis apie numatomą naujai skirti specialistą bei jo kvalifikaciją ir atitiktį kitiems pirkimo dokumentuose keliamiems reikalavimams patvirtinančius dokumentus;

3.2.7.2. Pirkėjo iniciatyva, jei Pirkėjas turi pagrįstų įtarimų, kad Tiekėjo Sutarties vykdymui paskirtas specialistas nekompetentingas vykdyti nustatytas pareigas.

3.2.7.3. Naujas specialistas turi turėti ne žemesnę nei pirkimo dokumentuose specialistui keliamą kvalifikaciją, Tiekėjo pasiūlyme nurodytą keičiamo specialisto kvalifikaciją pirkimo dokumentuose nustatytiems kokybiniais kriterijams pagrįsti ir nacionalinio saugumo interesus bei kilmės reikalavimus, nurodytus pirkimo dokumentuose (jei taikoma).

3.2.8. Tiekėjas privalo ne vėliau nei prieš 5 (penkias) darbo dienas iki numatomo subtiekejo, kurio pajėgumais Tiekėjas rėmėsi, kad atitiktų pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, ar specialisto keitimo pateikti Pirkėjui argumentuotą rašytinį prašymą ir šiuos dokumentus:

3.2.8.1. prašymą pakeisti subtiekėją ar specialistą, paaiškinant keitimo aplinkybę. Pirkėjas pasilieka teisę paprašyti įrodymų, pagrindžiančių keitimo aplinkybę;

3.2.8.2. naujo subtiekejo ar specialisto kvalifikaciją, pašalinimo pagrindų nebuvimą ir atitiktį nacionalinio saugumo interesams bei kilmės reikalavimams įrodančius dokumentus pagal Sutarties reikalavimus.

3.2.9. Pirkėjas, gavęs Tiekėjo prašymą su kitais Sutartyje nurodytais dokumentais, per 5 (penkias) darbo dienas įvertina keitimo galimybes ir raštu informuoja Tiekėją apie leidimą pakeisti subtiekėją ar specialistą. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi.

3.2.10. Naujas subtiekėjas ar specialistas gali pradėti vykdyti jiems Tiekėjo pavestus įsipareigojimus pagal Sutartį ne anksčiau, nei bus pasirašytas Susitarimas.

3.2.11. Tiekėjas privalo pakeisti subtiekėją ar specialistą, jei paaiškėja, kad jis neatitinka jam pirkimo dokumentuose keliamų reikalavimų.

3.2.12. Jei Tiekėjas pakeičia esamą arba pasitelkia naują subtiekėją ar specialistą, negavęs Pirkėjo raštiško sutikimo, arba sutartinius įsipareigojimus pagal Sutartį vykdo subtiekėjai ar specialistai, neatitinkantys pirkimo dokumentuose nustatytų kvalifikacijos reikalavimų, reikalavimų dėl pašalinimo pagrindų nebuvimo, atitikties nacionalinio saugumo interesams bei kilmės reikalavimams (jei taikoma) ir Tiekėjo pasiūlyme nurodytų sąlygų pirkimo dokumentuose nustatytiems kokybiniais kriterijams pagrįsti (jei taikoma), Tiekėjui taikoma Specialiosiose sąlygose nustatyto dydžio bauda.

3.3. Jungtinės veiklos partnerių keitimas

3.3.1. Tiekėjas, vykdamas Sutartį jungtinės veiklos pagrindu, turi teisę atsisakyti jungtinės veiklos partnerio (toliau - partneris), jei dėl objektyvių ir pagrįstų aplinkybių partneris nebegali vykdyti Sutarties, įskaitant, bet neapsiribojant atvejais, kai partneris neatitinka VPĮ ar kitų teisės aktų nuostatų, kelia grėsmę nacionaliniam saugumui, partneriui pritaikytos tarptautinės sankcijos kaip jos suprantamos Lietuvos Respublikos tarptautinių sankcijų įstatyme (toliau - Sankcijų įstatymas), partnerio sunki finansinė būklė, lemianti Sutarties nevykdymą ir (ar) atsisakymą ją vykdyti ar atsirado kitos nenumatytos objektyvios priežastys, lemiančios partnerio pasitraukimą iš jungtinės veiklos sutarties.

3.3.2. Tiekėjas, vykdamas Sutartį jungtinės veiklos pagrindu, turi teisę pakeisti partnerį, jei dėl reorganizavimo, restruktūrizavimo ar bankroto procedūrų, pradinio partnerio teisės ir pareigas visiškai arba iš dalies perima kitas partneris. Toks Tiekėjo pakeitimas negali lemti kitų esminių Sutarties pakeitimų ir taip negali būti siekiama išvengti VPĮ ir kitų teisės aktų taikymo.

3.3.3. Tiekėjas privalo ne vėliau nei prieš 10 (dešimt) darbo dienų iki numatomo partnerio keitimo arba atsisakymo pateikti Pirkėjui argumentuotą rašytinį prašymą ir šiuos dokumentus:

3.3.3.1. prašymą pakeisti Tiekėjo sudėtį ir įrodymus, pagrindžiančius bent vieną partnerio atsisakymo ar keitimo aplinkybę, nurodytą Sutartyje;

3.3.3.2. naujos jungtinės veiklos sutarties ar esamos jungtinės veiklos sutarties pakeitimo kopiją, kurioje, jeigu partneris pasitraukia, turi būti nurodyta, kad pasitraukiančiojo partnerio įsipareigojimus visa apimtimi perima pasiliekančias jungtinės veiklos partneris (toliau - pasiliekančias partneris);

3.3.3.3. pasiliekančiojo ar naujai pasitelkiamo partnerio kvalifikaciją patvirtinančius dokumentus. Visais atvejais pasiliekančiojo partnerio ar naujai pasitelkto partnerio kvalifikacija turi būti ne žemesnė nei pasitraukiančiojo partnerio (atitinkanti pirkimo dokumentuose nustatytus kvalifikacijos reikalavimus, kuriuos atitiko pasitraukiantysis partneris, ir atitinkanti pasitraukiančiojo partnerio pasiūlyme nurodytą specialistų kvalifikaciją ir kitas sąlygas pirkimo dokumentuose nustatytiems kokybiniais kriterijams pagrįsti (jei taikoma). Jei pasitelkiamas naujas partneris, taip pat, vadovaujantis pirkimo dokumentuose nurodytais reikalavimais, pateikiami dokumentai, pagrindžiantys pasitelkiamo

partnerio pašalinimo pagrindų nebuvimą ir atitiktį nacionalinio saugumo interesams bei kilmės reikalavimams (jei taikoma).

3.3.4. Pirkėjas, gavęs Tiekėjo prašymą su kitais Sutartyje nurodytais dokumentais, per 10 (dešimt) darbo dienų įvertina keitimo galimybes ir raštu informuoja Tiekėją apie Sutarties nutraukimą arba apie leidimą atsisakyti ar pakeisti partnerį. Pirkėjui sutikus, Šalys pasirašo Susitarimą, kuris laikomas neatsiejama Sutarties dalimi.

3.4. Susitarimai dėl tiesioginio atsiskaitymo su subtiekejais

3.4.1. Subtiekejams pageidaujant, Pirkėjas su jais atsiskaitys tiesiogiai. Pirkėjas numato tiesioginio atsiskaitymo galimybę su Sutartyje nurodytais subtiekejais tokiomis sąlygomis ir tvarka:

3.4.1.1. sudarius Sutartį, Tiekėjas ne vėliau negu Sutartis pradeda vykdyti, įsipareigoja Pirkėjui raštu pateikti tuo metu žinomų subtiekejų pavadinimus, kontaktinius duomenis ir jų atstovus. Pirkėjas taip pat reikalauja, kad Tiekėjas informuotų apie minėtos informacijos pasikeitimus bei naujų subtiekejų pasitelkimą visu Sutarties vykdymo metu;

3.4.1.2. Pirkėjas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo Bendrųjų sąlygų 3.4.1.1 punkte nurodytos informacijos gavimo dienos raštu informuoja subtiekejus apie tiesioginio atsiskaitymo galimybę;

3.4.1.3. subtiekęs, norėdamas pasinaudoti tokia galimybe, raštu pateikia prašymą Pirkėjui. Kai subtiekęs išreiškia norą pasinaudoti tiesioginio atsiskaitymo galimybe, sudaroma trišalė sutartis tarp Pirkėjo, Tiekėjo ir šio subtiekėjo, kurioje aprašoma tiesioginio atsiskaitymo su subtiekeju tvarka, atsižvelgiant į Sutartyje ir subtiekimio sutartyje nustatytus reikalavimus;

3.4.1.4. tiesioginio atsiskaitymo su subtiekejais galimybė nekeičia Tiekėjo atsakomybės dėl Sutarties įvykdymo.

4. ŠALIŲ BENDRADARBIAVIMAS

4.1. Šalių bendradarbiavimo pareiga

4.1.1. Vykdydamos Sutartį, Šalys privalo maksimaliai bendradarbiauti ir operatyviai keisti informaciją, taip pat pateikti viena kitai rašytinius pranešimus nedelsiant apie tai, kad atsirado ar egzistuoja bet koks įvykis, sąlyga ar aplinkybė, kuri gali paveikti Sutarties vykdymą ar sąlygoti jos pažeidimą.

4.1.2. Šalys įsipareigoja užtikrinti, kad viena kitai teiks dokumentus ir (ar) kitą informaciją, kurie yra būtini Šalių tinkamam įsipareigojimų įvykdymui pagal Sutartį.

4.1.3. Jeigu Šalis susiduria su Sutarties vykdymo kliūtimi, ji turi nedelsdama, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas, įspėti kitą Šalį apie tokias kliūtis ir imtis visų nuo jos priklausančių protingų priemonių toms kliūtims pašalinti.

4.2. Kontaktiniai asmenys

4.2.1. Kiekviena iš Šalių Sutarties sudarymo metu privalo paskirti kontaktinį asmenį, atsakingą už Sutarties vykdymą (pavyzdžiui, Prekių priėmimą, užsakymų teikimą ir gavimą ir kt.), ir nurodyti jų kontaktinius duomenis Specialiosiose sąlygose.

4.2.2. Tuo atveju, kai Šalis nori atšaukti paskirtąjį kontaktinį asmenį ir paskirti kitą asmenį arba nori paskirti kitą asmenį laikinai vykdyti kontaktinio asmens funkcijas kontaktinio asmens laikino negalėjimo vykdyti savo funkcijas laikotarpiu, Šalis privalo iš anksto apie tai informuoti kitą Šalį ir pateikti kitai Šaliai tokio asmens kontaktinius duomenis: vardą, pavardę, el. paštą ir telefono numerį.

4.2.3. Tuo atveju, kai paaiškėja, kad Šalies kontaktinis asmuo laikinai negali vykdyti savo pareigų (dėl ligos, traumos ar kitų nenumatytų priežasčių), Šalis privalo nedelsdama, bet ne vėliau nei kitą darbo dieną, paskirti kitą kontaktinį asmenį laikinai vykdyti kontaktinio asmens funkcijas ir pranešti apie tai kitai Šaliai. Keičiant kontaktinių asmenų funkcijas atliekančius asmenis Susitarimas, vadovaujantis Bendrųjų sąlygų 20.5 punktu, nesudaromas.

5. SUTARTIES VYKDYMO METU PATEIKIAMİ DOKUMENTAI

5.1. Jeigu Tiekėjas turi parengti ir (ar) pateikti Pirkėjui Prekių naudojimo instrukcijas, jos turi būti aiškios ir detalios, kad Pirkėjas, vadovaudamasis jomis, galėtų tinkamai naudoti patiektas Prekes.

5.2. Tuo atveju, kai pagal Sutartį turi būti vykdomi mokymai ir (arba) atliekami bandymai, Tiekėjas privalo perduoti Pirkėjui naudojimo instrukcijas prieš tokius mokymus ir (arba) bandymus, o po mokymų ir (arba) bandymų patikslinti ir papildyti naudojimo instrukcijas, atsižvelgdamas į mokymų ir (arba) bandymų eigą ir rezultatus.

5.3. Jei Prekių naudojimui būtiniems dokumentams reikalingas vertimas, su tuo susijusios išlaidos tenka Tiekėjui. Jei Tiekėjas Prekių naudojimui būtinus dokumentus verčia savarankiškai, jis atsako už šių dokumentų vertimo tikslumą.

6. PREKIŲ TIEKIMO PABAIGA IR PREKIŲ PRIĖMIMAS

6.1. Prekių tiekimo pabaiga

6.1.1. Prekių tiekimas laikomas užbaigtu, kai yra įvykdytos visos šios sąlygos:

6.1.1.1. Tiekėjas pristatė visas Prekes pagal Sutarties ir įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus (ir kai suteiktos visos su Prekėmis susijusios paslaugos, jei to reikalaujama),

6.1.1.2. Tiekėjas perdavė Pirkėjui visą reikalingą dokumentaciją, įskaitant naudojimo instrukcijas ir garantijas (jei to reikalaujama),

6.1.1.3. Tiekėjas apmokė Pirkėjo personalą, kaip naudoti Prekes (jeigu to reikalaujama),

6.1.1.4. buvo įformintas Prekių perdavimo-priėmimo aktas ar Prekių perdavimo-priėmimo aktai, jei numatytas Prekių pristatymas dalimis, ar kitas Sutartyje numatytas dokumentas, nuo kurio pasirašymo laikoma, kad Prekės buvo priimtose,

6.1.1.5. Tiekėjas įvykdė kitas sąlygas, numatytas įstatymuose bei kituose teisės aktuose, Sutartyje ir pasiūlyme, kurios turi būti įvykdytos tam, kad būtų laikoma, jog Prekių tiekimas yra užbaigtas, ir pateikė Pirkėjui tai įrodančius dokumentus.

6.2. Prekių perdavimas-priėmimas

6.2.1. Tiekėjas privalo pristatyti ir perduoti Prekes Pirkėjui, o Pirkėjas privalo kokybiškas ir Sutarties bei įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimus atitinkančias Prekes priimti. Prekės pristatomos Specialiosiose sąlygose nurodytais terminais ir adresu, pristatymą iš anksto suderinus su Pirkėju.

6.2.2. Prekės perduodamos Šalims pasirašant Prekių perdavimo-priėmimo aktą, kuris pasirašomas 2 (dviem) vienodą teisinę galią turinčiais egzemplioriais (išskyrus atvejus, kai Prekių perdavimo-priėmimo aktas pasirašomas saugiu elektroniniu parašu), po vieną kiekvienai Šaliai. Jeigu Prekių perdavimo-priėmimo akto, kaip atskiro dokumento, reikalauti neprivaloma, Šalys susitaria, ir tai aiškiai nurodo Specialiosiose sąlygose, Prekių perdavimo-priėmimo aktu laikoma Sąskaita.

6.2.3. Tiekėjui pristačius Prekes, Pirkėjas atlieka jų patikrinimą ir privalo:

6.2.3.1. ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas nuo faktinio Prekių perdavimo priimti Prekes, pasirašydamas Prekių perdavimo-priėmimo aktą; arba

6.2.3.2. priimti Prekes su išlygomis, pasirašydamas Prekių perdavimo-priėmimo aktą ir Prekių patikrinimo metu sudarytą defektų aktą, kuriame Pirkėjas privalo nurodyti per Prekių priėmimą pastebėtus Prekių ar pateikiamų Tiekėjo dokumentų trūkumus ir tų trūkumų pašalinimo tvarką (toliau - **Defektų aktas**); arba

6.2.3.3. atsisakyti priimti Prekes ar jų dalį ir įteikti (arba išsiųsti) Defektų aktą Tiekėjui dėl netinkamų Prekių ar jų dalies.

6.2.4. Prekių perdavimo-priėmimo akte turi būti nurodoma data, kada Tiekėjas pristatė visas Prekes (ar atitinkamą jų dalį, kai Sutartyje numatytas pristatymas dalimis) ir pateikė visus reikiamus dokumentus.

6.2.5. Prekes, neatitinkančias Sutarties, įstatymų bei kitų teisės aktų (jei taikoma) reikalavimų, Tiekėjas privalo atsiimti savo sąskaita per Pirkėjo Defektų akte nustatytą terminą, taip pat Pirkėjo reikalavimu atlyginti tokių Prekių saugojimo išlaidas.

6.2.6. Jeigu nustatoma Prekių trūkumų, kurie nereiškia neatitikimo Sutartyje nustatytiems reikalavimams, ir jų pašalinimas netrukdo Pirkėjui naudotis Prekėmis pagal paskirtį, Pirkėjas gali priimti Prekes su išlygomis, sudaryti Defektų aktą ir nustatyti protingus terminus Tiekėjui pašalinti Prekių trūkumus. Tiekėjas privalo pašalinti Prekių trūkumus per Pirkėjo nurodytus protingus terminus, vadovaudamasis Bendrųjų sąlygų 7.3 poskyriu „Prekių trūkumų šalinimas“. Jeigu Tiekėjas praleidžia Prekių trūkumų pašalinimo terminus, taikomos Bendrųjų sąlygų 7.4 poskyrio „Pirkėjo teisės, Tiekėjui nepašalinus Prekių trūkumų“ nuostatos.

6.2.7. Jeigu Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas nepateikia (neišsiunčia) Tiekėjui Defektų akto, laikoma, kad Pirkėjas Prekes priėmė ir joms pretenzijų neturi.

6.2.8. Prekių praradimo ar sugadinimo ar atsitiktinio žuvimo rizika Pirkėjui iš Tiekėjo pereina nuo faktinio Prekių priėmimo momento.

6.2.9. Pirkėjas turi teisę naudotis Prekėmis tik po Prekių perdavimo-priėmimo akto pasirašymo.

6.2.10. Jeigu Tiekėjas Prekes pristatė per Specialiosiose sąlygose nustatytą Prekių pristatymo terminą, tačiau jos turi trūkumų ir Tiekėjas šių trūkumų neištaiso iki Specialiosiose sąlygose nurodyto Prekių pristatymo termino pabaigos, Tiekėjui iki tinkamų Prekių pristatymo dienos taikomos Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybos.

7. TIEKĖJO GARANTINIAI ĮSIPAREIGOJIMAI

7.1. Garantiniai terminai (jei taikoma)

7.1.1. Prekėms taikomas teisės aktuose nustatytas ir (ar) gamintojo taikomas garantinis terminas, jeigu Techninėje specifikacijoje ar Specialiosiose sąlygose nėra nurodytas kitas garantinis terminas. Jeigu garantinis terminas nėra niekur nustatytas, Prekėms taikomas 24

(dvidešimt keturių) mėnesių garantinis terminas. Garantinis terminas pradedamas skaičiuoti nuo pristatytų Prekių perdavimo-priėmimo akto pasirašymo dienos.

7.1.2. Garantiniai terminai sustabdomi tiek laiko, kiek Pirkėjas negali tinkamai naudoti Prekių dėl nustatytų Prekių trūkumų, už kuriuos atsako Tiekėjas. Jeigu Pirkėjas dėl Prekių trūkumų negali naudoti tik apibrėžtos Prekių dalies, garantiniai terminai sustabdomi tik tokios dalies atžvilgiu.

7.1.3. Tiekėjas neatsako už Prekių trūkumus, kurie atsirado dėl Prekių normalaus susidėvėjimo, jų netinkamo naudojimo ar priežiūros arba Pirkėjo, jo personalo arba trečiųjų asmenų kaltės, su sąlyga, kad nėra Tiekėjo kaltės dėl tokių Prekių trūkumų, Prekių netinkamo naudojimo ar priežiūros.

7.2. Pretenzijos dėl Prekių trūkumų

7.2.1. Pirkėjas, per garantinius terminus nustatęs Prekių trūkumų, turi nedelsdamas, bet ne vėliau nei per 30 (trisdešimt) dienų ir ne vėliau nei iki garantinio termino pabaigos, pareikšti rašytinę pretenziją Tiekėjui ir nustatyti protingus terminus, jeigu jų nėra nustatyta Specialiosiose sąlygose, Prekių trūkumams pašalinti.

7.2.2. Tiekėjas privalo neatlygintinai pašalinti visus Prekių trūkumus, už kuriuos atsako Tiekėjas, per Pirkėjo pretenzijoje nustatytus protingus terminus, jeigu konkretūs terminai nėra nustatyti Specialiosiose sąlygose, kurie skaičiuojami nuo pretenzijos gavimo dienos.

7.2.3. Jei Tiekėjas nepripažįsta Prekių trūkumų, kiekviena iš Šalių gali kreiptis dėl nepriklausomos ekspertizės atlikimo. Jei Tiekėjas ilgiau nei 10 (dešimt) dienų nuo Pirkėjo kreipimosi neatsako / nepasitelkia nepriklausomo su Pirkėju suderinto (Pirkėjas negali nepagrįstai neduoti pritarimo Tiekėjui pasitelkti siūlomą ekspertą eksperto ginčui spręsti ar (ir) jei ginčas užtruko ilgiau nei 30 (trisdešimt) dienų nuo Pirkėjo pirmojo kreipimosi), tai Pirkėjas turi teisę savarankiškai kreiptis dėl ekspertizės atlikimo prieš tai suderinęs su Tiekėju nepriklausomo eksperto kandidatūrą. Tokiu atveju ekspertizės išlaidas padengia:

7.2.3.1. jei Prekės atitinka Sutartyje nurodytus reikalavimus - Pirkėjas;

7.2.3.2. jei Prekės neatitinka Sutartyje nurodytų reikalavimų - Tiekėjas.

7.3. Prekių trūkumų šalinimas

7.3.1. Tiekėjas privalo pašalinti Prekių trūkumus, sutaisydamas Prekes ar jų dalį arba pakeisdamas Prekę nauja Preke ar jos dalimi.

7.3.2. Pirkėjas privalo suteikti prieigą Tiekėjui atlikti Prekių trūkumų pašalinimą, kad Tiekėjas galėtų atlikti tai per nustatytus terminus. Jei Prekių trūkumai šalinami Prekių naudojimo vietoje, Pirkėjas ir Tiekėjas privalo susitarti dėl Prekių trūkumų šalinimo laiko.

7.3.3. Sutaisytoje Prekių dalyje pakartotinai nustačius Prekių trūkumų, Tiekėjas privalo pakeisti Prekes naujomis kokybiškomis Prekėmis, nebent Pirkėjas raštu sutiktų Prekes dar kartą taisyti.

7.3.4. Pašalinus Prekių trūkumus, garantinis terminas sutaisytajai Prekių daliai ar naujoms Prekėms vėl pradedamas skaičiuoti nuo tinkamai sutaisytų ar pakeistų Prekių (ar jų dalių) perdavimo Pirkėjui dienos.

7.3.5. Jeigu Prekių trūkumų šalinimas gali turėti įtakos Prekių funkcionalumui, Pirkėjas gali pareikalauti Tiekėjo pakartotinai atlikti bandymus, atliktus pagal Sutartį (jei tokie buvo numatyti). Pirkėjas privalo raštu pateikti Tiekėjui tokį reikalavimą per 30 (trisdešimt) dienų

po Prekių trūkumų pašalinimo. Tokie bandymai atliekami pagal anksčiau atliktų bandymų sąlygas, išskyrus tai, kad jie visais atvejais turi būti atliekami Tiekėjo rizika ir sąskaita.

7.3.6. Tiekėjas, pašalinęs visus Prekių trūkumus, privalo apie tai informuoti Pirkėją.

7.3.7. Pirkėjas per 5 (penkias) darbo dienas po Tiekėjo pranešimo apie Prekių trūkumų pašalinimą gavimo privalo patikrinti trūkumus, nurodytus Defektų akte arba Pirkėjo pretenzijoje, ir raštu patvirtinti, kurie Prekių trūkumai buvo pašalinti.

7.4. Pirkėjo teisės, Tiekėjui nepašalinus Prekių trūkumų

7.4.1. Jeigu Tiekėjas atsisako pašalinti arba nepašalina Prekių trūkumų per Pirkėjo nustatytus protingus terminus, Pirkėjas turi teisę:

7.4.1.1. pašalinti Prekių trūkumus pats arba pasamdydamas trečiuosius asmenis, iš anksto apie tai informuodamas Tiekėją, ir pareikalauti Tiekėjo atlyginti Prekių ekspertizės bei Prekių trūkumų šalinimo išlaidas ir padengti patirtus nuostolius; arba

7.4.1.2. reikalauti sumažinti Tiekėjui mokėtiną sumą ir grąžinti dėl šios sumos sumažinimo susidariusią permoką per 30 (trisdešimt) dienų nuo Tiekėjui nustatyto termino pašalinti Prekių trūkumus pabaigos; arba

7.4.1.3. grąžinti Prekes Tiekėjui ir nemokėti už tokias Prekes ar reikalauti grąžinti už Prekes sumokėtą sumą bei nutraukti Sutartį.

7.4.2. Tiekėjui pagal Sutartį mokėtina suma sumažinama tiek, kiek sumažėja Prekių vertė Pirkėjui dėl Prekių trūkumų. Į Prekių vertės sumažėjimą, be kita ko, įskaičiuojamos Pirkėjo išlaidos Prekių trūkumų įvertinimui ir šalinimui, Prekių vertės sumažėjimas, Pirkėjo esamų ar būsimų išlaidų Prekių eksploatavimui padidėjimas (jeigu tokios išlaidos buvo vertinamos pirkimo metu).

7.4.3. Tiekėjas privalo patenkinti Pirkėjo pagal Bendrųjų sąlygų 7.4.4 punktą pareikštą piniginį reikalavimą per 30 (trisdešimt) dienų arba per ilgesnį Pirkėjo reikalavime nurodytą protingą terminą.

7.4.4. Už vėlavimą pašalinti Prekių trūkumus Pirkėjas privalo reikalauti Tiekėjo sumokėti Specialiosiose sąlygose nustatyto dydžio netesybas.

8. PRISTATYMO TERMINAI

8.1. Pristatymo terminai ir Prekių tiekimo grafikas

8.1.1. Tiekėjas privalo pristatyti Prekes laikydamasis terminų, nurodytų Specialiosiose sąlygose.

8.1.2. Jei taikytina, Pirkėjas privalo ne vėliau kaip per 14 (keturiolika) darbo dienų nuo Sutarties įsigaliojimo arba per kitą pirkimo dokumentuose nurodytą terminą parengti ir pateikti Tiekėjui suderinimui Prekių tiekimo grafiką (toliau - **Grafikas**).

8.1.3. Jei aktualu, Grafike turi būti pažymėta, kurios Prekės gali būti pristatomos lygiagrečiai, o kurios gali būti pristatomos tik numatytu eiliškumu.

8.2. Netesybos už Prekių pristatymo vėlavimą

8.2.1. Jeigu Tiekėjas praleidžia Prekių pristatymo terminus, nustatytus Specialiosiose sąlygose, Tiekėjui iki Prekių pristatymo datos taikomos Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybos.

8.2.2. Tiekėjui praleidus Prekių dalies pristatymo terminą, netesybos skaičiuojamos nuo Prekių dalies pristatymo termino pabaigos (neįskaitytinai) iki Prekių dalies pristatymo datos (įskaitytinai), nustatytos pagal Prekių perdavimo-priėmimo aktus.

8.2.3. Jei Tiekėjui pagal šią Sutartį yra priskaičiuotos netesybos, Pirkėjo už Prekes mokėtina suma mažinama priskaičiuotų netesybų suma. Taip pat Pirkėjas turi teisę priskaičiuotas netesybas vienašališkai išskačiuoti iš bet kokių Tiekėjui atliekamų mokėjimų teisės aktų nustatyta tvarka, pranešant Tiekėjui raštu apie tokių netesybų įskaitymą.

9. PRIEVOLIŲ PAGAL SUTARTĮ ĮVYKDYMO UŽTIKRINIMO BŪDAI

Šalių prievolių pagal Sutartį įvykdymas yra užtikrinamas Specialiųjų sąlygų 8 skyriuje nurodytais prievolių pagal Sutartį įvykdymo užtikrinimo būdais, Bendrųjų sąlygų 10 skyriuje nustatyta sutartinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimo tvarka, Bendrųjų sąlygų 12.1.3 punkte nurodytu avanso užtikrinimu (jeigu Specialiosiose sąlygose yra nurodytas avanso dydis ir yra reikalaujama avanso užtikrinimo), Specialiųjų sąlygų 9 skyriuje nurodytomis netesybomis.

10. SUTARTIES ĮVYKDYMO UŽTIKRINIMAS (JEI TAIKOMA)

10.1. Šio skyriaus nuostatos taikomos tuomet, jei Specialiosiose sąlygose numatyta, kad tinkamam Sutarties įvykdymui užtikrinti Tiekėjas turi pateikti banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštą arba kitą Specialiosiose sąlygose nurodytą sutartinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimą.

Pastaba. Kai Specialiosiose sąlygose nurodoma, kad Pirkėjas reikalauja pateikti kredito unijos išduotą Sutarties įvykdymo užtikrinimą, šio skyriaus nuostatos taikomos pagal poreikį ir Pirkėjas gali nusimatyti papildomus reikalavimus Specialiosiose sąlygose tokio Sutarties įvykdymo užtikrinimo pateikimui, atitinkančius įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatas.

10.2. Tiekėjas privalo pateikti Pirkėjui Specialiosiose sąlygose nurodytos rūšies ir dydžio Sutarties įvykdymo užtikrinimą - pirmo pareikalavimo banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštą (kartu su draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštu turi būti pateiktas ir pasirašytas draudimo liudijimas (polisas) bei dokumentas, įrodantis, kad draudimo įmoka už išduotą laidavimo draudimo raštą yra sumokėta), atitinkantį Bendrųjų sąlygų 10 skyriuje nurodytas sąlygas, per Specialiosiose sąlygose nustatytą terminą (toliau - **Sutarties įvykdymo užtikrinimas**).

10.3. Jei Tiekėjas nepateikia Pirkėjui Sutartyje nustatytos vertės Sutarties įvykdymo užtikrinimo per Sutartyje nustatytą terminą, laikoma, kad Tiekėjas atsisakė sudaryti Sutartį ir Pirkėjas turi teisę VPĮ nustatyta tvarka pasiūlyti sudaryti Sutartį kitam tiekėjui.

10.4. Prieš pateikdamas Sutarties įvykdymo užtikrinimą, Tiekėjas gali prašyti Pirkėjo patvirtinti, kad Pirkėjas sutinka priimti Tiekėjo siūlomą Sutarties įvykdymo užtikrinimą. Tokiu atveju, Pirkėjas privalo atsakyti Tiekėjui ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas nuo Tiekėjo prašymo gavimo dienos.

10.5. Sutarties įvykdymo užtikrinime bankas (draudimo bendrovė) privalo neatšaukiamai ir besąlygiškai įsipareigoti ne vėliau kaip per 15 (penkiolika) dienų nuo Pirkėjo raštiško pranešimo apie Tiekėjo Sutartyje nustatytų prievolių pažeidimą, dalinį ar visišką jų nevykdymą arba netinkamą vykdymą gavimo dienos, sumokėti Pirkėjui Sutarties įvykdymo užtikrinime nurodytą sumą, pinigus pervedant į Pirkėjo sąskaitą.

10.6. Sutarties įvykdymo užtikrinime negali būti nurodyta, kad bankas (draudimo bendrovė) atsako tik už tiesioginių nuostolių atlyginimą. Bankas (draudimo bendrovė) neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime bankui (draudimo bendrovei) nurodo, kad Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma jam priklauso dėl to, kad Tiekėjas iš dalies ar visiškai neįvykdė Sutarties ir (arba) ji buvo nutraukta dėl Tiekėjo kaltės. Pirkėjas neįsipareigoja įrodyti realiai patirtų nuostolių ir Tiekėjas, pasirašydamas Sutartį ir pateikdamas Sutarties įvykdymo užtikrinimą, patvirtina, kad Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma laikytina minimaliais neįrodinėjamais Pirkėjo nuostoliais.

10.7. Sutarties įvykdymo užtikrinimas turi įsigalioti ne vėliau negu jo pateikimo Pirkėjui dieną.

10.8. Sutarties įvykdymo užtikrinimo suma turi būti nurodoma ir išmokama eurai.

10.9. Sutarties įvykdymo užtikrinimas turi būti surašytas lietuvių arba kita kalba (esant Pirkėjo prašymui, turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą).

10.10. Sutarties įvykdymo užtikrinime nurodytas jo galiojimo terminas turi būti ne trumpesnis nei Sutarties galiojimo terminas.

10.11. Jeigu Sutarties trukmė yra ilgesnė nei 1 (vieneri) metai, Tiekėjas turi teisę pateikti 1 (vienerius) metus galiojantį Sutarties įvykdymo užtikrinimą, tačiau privalo pratęsti Sutarties įvykdymo užtikrinimo terminą arba pateikti naują Sutarties įvykdymo užtikrinimą ne vėliau kaip prieš 10 (dešimt) darbo dienų iki Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino pabaigos.

10.12. Jeigu Sutartyje nustatytais sąlygomis Prekių pristatymo terminas yra pratęsiamas arba nukeliamas dėl Sutarties sustabdymo arba pristatyti Prekes arba taisyti Prekių trūkumus yra vėluojama, Tiekėjas privalo užtikrinti Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimą visą Sutarties galiojimo laikotarpį ir ne vėliau kaip iki Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino pabaigos privalo Pirkėjui pateikti naują arba pratęstą Sutarties įvykdymo užtikrinimą.

10.13. Tiekėjui laiku nepratęsus Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino arba nepateikus naujo Sutarties įvykdymo užtikrinimo, Pirkėjas turi teisę reikalauti Specialiosiose sąlygose nustatyto dydžio netesybų už kiekvieną pradelstą dieną.

10.14. Pirkėjas nepriima Sutarties įvykdymo užtikrinimo ir (ar) laiko jį negaliojančiu, ir (ar) kreipiasi į Tiekėją dėl naujo Sutarties įvykdymo užtikrinimo pateikimo Pirkėjui, o Tiekėjas privalo Sutarties įvykdymo užtikrinimą pateikti per trumpiausią įmanomą terminą, jei Sutarties įvykdymo užtikrinimas neatitinka Sutartyje keliamų reikalavimų arba Pirkėjas turi informacijos, susijusios su Sutarties įvykdymo užtikrinimą išdavusio banko (draudimo bendrovės) veiklos sustabdymu arba galimu veiklos sustabdymu (įskaitant nemokumą, likvidavimą ar teisinės apsaugos taikymo procedūras).

10.15. Jei Tiekėjas pažeidžia Sutartimi nustatytus įsipareigojimus, dalinai ar visiškai įsipareigojimų nevykdo (ar juos vykdo ne pagal Sutarties sąlygas), Pirkėjas gali pasinaudoti Sutarties įvykdymo užtikrinimu. Tiekėjas, siekdamas toliau vykdyti Sutarties įsipareigojimus, privalo per 10 (dešimt) darbo dienų nuo pranešimo apie Sutarties įvykdymo užtikrinimo sumokėjimą Pirkėjui pranešimo gavimo dienos pateikti Pirkėjui naują Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio Sutarties įvykdymo užtikrinimą.

10.16. Pirkėjas gali pasinaudoti Sutarties įvykdymo užtikrinimu, esant bet kuriai iš žemiau nurodytų aplinkybių:

10.16.1. Tiekėjas neįvykdė, nevykdo arba netinkamai vykdo savo įsipareigojimus pagal Sutartį;

10.16.2. Tiekėjas per protingai nustatytą laikotarpį neįvykdo Pirkėjo nurodymo ištaisyti Prekių trūkumus;

10.16.3. jei dėl bet kokių Tiekėjo veiksmų (veikimo ar neveikimo) Pirkėjas patyrė nuostolius (įskaitant, bet neapribojant, papildomas išlaidas, negautas pajamas ar kitus tiesioginius ir netiesioginius nuostolius, delspinigius ir (arba) baudas (jei tai yra numatyta Specialiosiose sutarties sąlygose);

10.16.4. Tiekėjas be pateisinamos priežasties (ne Sutartyje nustatytais atvejais) vienašališkai nutraukia Sutartį.

11. SUTARTIES KAINA IR JOS PERSKAIČIAVIMAS

11.1. Sutarties kaina, kurią Pirkėjas privalo sumokėti Tiekėjui už faktiškai pristatytas Prekes pagal Sutarties sąlygas, įskaitant visus Susitarimus, yra apskaičiuojama, taikant kainos apskaičiavimo būdą ar būdus, nurodytus Specialiosiose sąlygose.

11.2. Pradinės sutarties vertė yra nurodyta Specialiosiose sąlygose.

11.3. Laikoma, kad į Sutarties kainą yra įtrauktos visos Tiekėjo išlaidos, susijusios su visų Prekių pristatymu, taip pat su tinkamu šioje Sutartyje numatytų kitų Tiekėjo įsipareigojimų įvykdymu, įskaitant draudimus, muitus ir kitokias išlaidas, Tiekėjo patirtas vykdant Sutartyje numatytus įsipareigojimus.

11.4. Sutarties kainos peržiūra atliekama Specialiosiose sąlygose nustatyta tvarka.

12. ATSISKAITYMO TVARKA

12.1. Išankstinis mokėjimas (avansas) (jei taikoma)

12.1.1. Bendrųjų sąlygų 12.1 poskyrio sąlygos taikomos tuo atveju, jei Specialiosiose sąlygose yra nurodyta, kad Tiekėjui mokamas išankstinis mokėjimas (avansas) (toliau - avansas).

12.1.2. Pirkėjas sumoka Tiekėjui avansą - ne daugiau kaip Specialiosiose sąlygose nurodytas avanso dydis.

12.1.3. Jei Specialiosiose sąlygose to reikalaujama, Tiekėjas, norėdamas gauti avansą, kreipdamasis dėl avanso išmokėjimo, ne vėliau kaip per 10 (dešimt) darbo dienų nuo Sutarties įsigaliojimo dienos kartu su išankstinio mokėjimo sąskaita Pirkėjui turi pateikti avanso užtikrinimą - banko garantiją arba draudimo bendrovės laidavimo draudimo raštą arba kitą sutartinių įsipareigojimų įvykdymo užtikrinimą ne mažesnei kaip Specialiosiose sąlygose prašomo avanso dydžio sumai (toliau - **Avanso užtikrinimas**).

Pastaba. Kai Specialiosiose sąlygose nurodoma, kad Pirkėjas reikalauja pateikti kredito unijos išduotą Avanso užtikrinimą, šio poskyrio nuostatos taikomos pagal poreikį ir Pirkėjas gali nusimatyti papildomus reikalavimus Specialiosiose sąlygose tokio Avanso užtikrinimo pateikimui, atitinkančius įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatas.

12.1.4. Prieš pateikdamas Avanso užtikrinimą, Tiekėjas gali prašyti Pirkėjo patvirtinti, kad Pirkėjas sutinka priimti Tiekėjo siūlomą Avanso užtikrinimą. Tokiu atveju, Pirkėjas privalo atsakyti Tiekėjui ne vėliau kaip per 5 (penkias) darbo dienas nuo Tiekėjo prašymo gavimo dienos.

12.1.5. Avanso užtikrinimu bankas (draudimo bendrovė) privalo neatšaukiamai ir besąlygiškai įsipareigoti ne vėliau kaip per 15 (penkiolika) dienų nuo Pirkėjo raštiško pranešimo apie Sutarties neįvykdymą ar Sutarties nutraukimą dėl Tiekėjo kaltės, sumokėti Pirkėjui sumą,

neviršijančią išmokėto avanso sumos ir užtikrinimo sumos, pinigus pervedant į Pirkėjo sąskaitą.

12.1.6. Bankas (draudimo bendrovė) neturi teisės reikalauti, kad Pirkėjas pagrįstų savo reikalavimą. Pirkėjas pranešime bankui (draudimo bendrovei) nurodys, kad Avanso užtikrinimo suma jam priklauso dėl to, kad Tiekėjas iš dalies ar visiškai neįvykdė Sutarties sąlygų ir (arba) ji buvo nutraukta dėl Tiekėjo kaltės ir Tiekėjas negrąžino avanso.

12.1.7. Avanso užtikrinimo suma turi būti nurodoma ir išmokama eurais.

12.1.8. Avanso užtikrinimas turi būti surašytas lietuvių arba kita kalba (esant Pirkėjo prašymui, turi būti pateiktas vertimas į lietuvių kalbą).

12.1.9. Avanso užtikrinimas, neatitinkantis šiame Sutarties poskyryje nustatytų reikalavimų, nebus priimamas.

12.1.10. Jei Sutarties vykdymo metu Avanso užtikrinimą išdavęs bankas (draudimo bendrovė) negali įvykdyti savo įsipareigojimų, Pirkėjas gali raštu pareikalauti Tiekėjo per 10 (dešimt) darbo dienų pateikti naują Avanso užtikrinimą, tokiomis pačiomis sąlygomis kaip ir ankstesnysis.

12.1.11. Pirkėjas sumoka Tiekėjui avansą per Specialiosiose sąlygose numatytą terminą nuo išankstinio mokėjimo sąskaitos ir Avanso užtikrinimo (jei taikoma) gavimo dienos. Sumokėto avanso suma išskaitoma iš mokėtinios sumos.

12.1.12. Nutraukus Sutartį, Tiekėjas privalo grąžinti Pirkėjui gautą avansą per 5 (penkias) darbo dienas (jeigu dalis Prekių pristatyta, Pirkėjas jas yra priėmęs ir jomis gali naudotis pagal paskirtį - grąžinama ta avanso dalis, kuri viršija Pirkėjo priimtų Prekių kainą). Jei Tiekėjas negrąžina gauto avanso, Pirkėjas pasinaudoja Avanso užtikrinimu (jei taikoma). Tais atvejais, jei nebuvo taikytas Bendrųjų sąlygų 12.1.3 punktas, Tiekėjas turi sumokėti Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybas, skaičiuojamas nuo grąžintinos avanso sumos už laikotarpį nuo avanso išmokėjimo iki jo grąžinimo.

12.2. Mokėjimų tvarka

12.2.1. Tiekėjas išrašo Sąskaitą tik Šalims pasirašius Prekių perdavimo-priėmimo aktą, jeigu kitaip nenumatyta Specialiosiose sąlygose:

12.2.1.1. elektroninę sąskaitą faktūrą, atitinkančią Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartą, kurio nuoroda paskelbta 2017 m. spalio 16 d. Komisijos įgyvendinimo sprendime (ES) 2017/1870 dėl nuorodos į Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartą ir sintaksių sąrašo paskelbimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą [2014/55/ES](#) (toliau - **Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standartas**), Tiekėjas gali pateikti per informacinę sistemą „E. sąskaita“ (www.esaskaita.eu) arba per kitą savo pasirinktą informacinę sistemą;

12.2.1.2. Europos elektroninių sąskaitų faktūrų standarto neatitinkančią elektroninę sąskaitą faktūrą Tiekėjas privalo pateikti, naudodamasis informacinės sistemos „E. sąskaita“ priemonėmis (www.esaskaita.eu).

12.2.2. Pirkėjas elektronines sąskaitas faktūras priima ir apdoroja naudodamasis informacinės sistemos „E. sąskaita“ priemonėmis, išskyrus VPĮ nustatytus išimtinis atvejus.

12.2.3. Išankstinio mokėjimo sąskaitas (jeigu Specialiosiose sąlygose yra numatytas avanso mokėjimas) Tiekėjas privalo pateikti šiame Sutarties poskyryje nustatyta tvarka.

12.2.4. Pirkėjas atlieka mokėjimus už Prekes Specialiosiose sąlygose nustatytais terminais.

12.2.5. Už mokėjimų pagal Sutartį vėlavimus, Pirkėjui taikomos netesybos Specialiosiose sąlygose nustatyta tvarka.

12.2.6. Jei Prekės pristatomos dalimis, aukščiau nurodyta atsiskaitymo tvarka galioja kiekvienai tokiai daliai, jei Specialiosiose sąlygose nenustatyta kitaip.

12.2.7. Jeigu Šalys sudaro trišalį susitarimą su subtiektėju, Pirkėjas privalo pervesti subtiektėjui mokėtiną sumą į subtiektėjo banko sąskaitą, nurodytą trišaliame susitarime, o likutį pervesti į Tiekėjo banko sąskaitą po to, kai pagal Sutarties ir trišalio susitarimo reikalavimus sudaromas pristatytų Prekių perdavimo-priėmimo aktas ir Tiekėjas pateikia Sąskaitą už Prekes Pirkėjui.

12.3. Kiti atsiskaitymo klausimai

12.3.1. Pirkėjas privalo pervesti mokėjimus Tiekėjui į Tiekėjo banko sąskaitą, nurodytą Specialiosiose sąlygose.

12.3.2. Pirkėjas turi teisę sumas, gautinas iš Tiekėjo, išskaityti iš mokėjimų Tiekėjui pagal Sutartį (vienašališkai daryti įskaitymus). Dėl šios priežasties Tiekėjas neturi teisės perleisti arba įkeisti reikalavimo teisių į gautinas pagal Sutartį sumas tretiesiems asmenims arba kitaip jomis disponuoti be Pirkėjo sutikimo.

12.3.3. Visi mokėjimai pagal Sutartį atliekami eurais.

12.3.4. Už pavėluotus mokėjimus pagal Sutartį mokančioji Šalis privalo sumokėti kitai Šaliai Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio netesybas.

13. KONFIDENCIALI INFORMACIJA

13.1. Šalys įsipareigoja laikytis konfidencialumo ir be kitos Šalies rašytinio sutikimo neatskleisti tos Šalies informacijos, nurodytos kaip konfidencialios, jokiems Šalies darbuotojams, su Šalimi susijusiems ar kitiems tretiesiems asmenims, kuriems nėra būtina šią informaciją naudoti jų darbo tikslais, išskyrus žemiau nurodytus atvejus.

13.2. Šalis turi teisę atskleisti kitos Šalies konfidencialią informaciją šiais atvejais:

13.2.1. konfidencialios informacijos atskleidimas yra būtinas tinkamam Šalies teisių ar pareigų pagal Sutartį įgyvendinimui - tačiau tokiu atveju informaciją galima atskleisti tik ta apimtimi, kiek tai yra reikalinga sutartinių teisių ar pareigų įgyvendinimui, ir tik tokiems tretiesiems asmenims, kuriems būtina, su sąlyga, kad konfidencialią informaciją gaunantys tretieji asmenys prisiima tokius pačius konfidencialumo įsipareigojimus, kokie yra nustatyti šioje Sutartyje. Jeigu tretieji asmenys atskleidžia konfidencialią informaciją, Šalis atsako už jų veiksmus kaip už savo;

13.2.2. konfidencialią informaciją yra būtina atskleisti pagal įstatymų bei kitų teisės aktų reikalavimus, įskaitant atvejus, kai to reikalauja viešojo administravimo subjektai, taip, kai jie apibrėžti Lietuvos Respublikos viešojo administravimo įstatyme.

13.3. Prieš atskleisdama konfidencialią informaciją, Šalis privalo informuoti kitą Šalį (tiek, kiek tai nedraudžiama pagal įstatymus bei kitus teisės aktus) apie būtinybę arba gautą viešojo administravimo subjekto reikalavimą atskleisti konfidencialią informaciją ir imtis protingų priemonių, siekdama užtikrinti atskleistos informacijos konfidencialumą.

13.4. Šalis atsako:

13.4.1. už bet kokią neteisėtą, įskaitant atsitiktinį, kitos Šalies konfidencialios informacijos ar bet kurios jos dalies atskleidimą ar perdavimą arba konfidencialios informacijos neteisėtą naudojimą;

13.4.2. už tai, kad nesiėmė visų protingų veiksmų, kad išsaugotų ir apsaugotų kitos Šalies konfidencialią informaciją ar bet kurią jos dalį, užkirstų kelią tolesniam jos neteisėtam atskleidimui, perdavimui ar naudojimui.

13.5. Šalis nepagrįstai atskleidusi kitos Šalies konfidencialią informaciją privalo sumokėti kitai Šaliai Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudą.

14. ASMENS DUOMENŲ APSAUGA

14.1. Šalys įsipareigoja užtikrinti asmens duomenų saugumą bei asmens duomenų tvarkymą vykdyti teisėtai, vadovaujantis 2016 m. balandžio 27 d. priimto Europos Parlamento ir Tarybos reglamento ([ES](#)) [2016/679](#) dėl fizinių asmenų apsaugos tvarkant asmens duomenis ir dėl laisvo tokių duomenų judėjimo ir kuriuo panaikinama Direktyva [95/46/EB](#) (Bendrasis duomenų apsaugos reglamentas) ir kitų teisės aktų, reglamentuojančių asmens duomenų tvarkymą, nuostatomis.

14.2. Šalys patvirtina, kad jeigu siekiant užtikrinti tinkamą Sutarties vykdymą bus tvarkomi asmens duomenys, Šalys įsipareigoja sudaryti atskirą susitarimą dėl duomenų tvarkymo, kuriuo nustato duomenų tvarkymo dalyką ir trukmę, duomenų tvarkymo pobūdį ir tikslą, asmens duomenų rūšis ir duomenų subjektų kategorijas bei duomenų valdytojo prievoles ir teises.

15. INTELEKTINĖ NUOSAVYBĖ

15.1. Visi rezultatai ir su jais susijusios teisės, įgytos vykdam Sutartį, įskaitant intelektinės nuosavybės teises, išskyrus asmenines neturtines teises į intelektinės veiklos rezultatus, yra Pirkėjo nuosavybė, pereinanti Pirkėjui nuo Prekių perdavimo-priėmimo momento be jokių apribojimų, kurią Pirkėjas gali naudoti, publikuoti, perleisti ar perduoti be atskiros Tiekėjo sutikimo tretiesiems asmenims, jei Specialiosiose sąlygose nenumatyta kitaip ar intelektinės nuosavybės teisės negali būti perduodamos nuosavybės teise dėl Prekių pobūdžio ar (ir) Prekių gamintojo išimtinių teisių, patentų ir kt.

15.2. Tiekėjas įsipareigoja atlyginti nuostolius Pirkėjui dėl bet kokių reikalavimų, kylančių dėl intelektinės nuosavybės teisių, įskaitant, bet neapsiribojant, dėl patento, prekių ženklo, pramoninio dizaino savininko (naudotojo) teisės (registruojamos arba ne), teisės, kylančios iš paraiškų bet kurioms minėtoms teisėms įregistruoti, autoriaus teisės, duomenų bazių gamintojų (sui generis) teisės, firmų, įmonių, organizacijų, verslo pavadinimų ar vardų savininkų ir kitos panašios teisės ar įsipareigojimai, nepriklausomai nuo to, ar jie registruoti Lietuvos Respublikoje, ar kitose šalyse, ar neregistruotini, kaip numatyta Sutartyje, išskyrus atvejus, kai toks pažeidimas atsiranda dėl Pirkėjo kaltės.

15.3. Tiekėjas neturi teisės be išankstinio rašytinio Pirkėjo sutikimo naudoti Pirkėjo simbolių, pavadinimo ir ženklo reklamoje, rinkodaroje, taip pat naudotis Pirkėjo sukurtais intelektualiais veiklos rezultatais. Pažeidus reikalavimą, Tiekėjui taikoma 1 (vieno) procento bauda nuo Sutarties kainos be PVM.

16. PAREIŠKIMAI IR GARANTIJOS

16.1. Kiekviena iš Šalių pareiškia ir garantuoja kitai Šaliai, kad:

16.1.1. yra teisėtai priimti ir galioja visi būtini sprendimai, gauti leidimai bei sutikimai, taip pat teisėtai atlikti ir galioja kiti teisiniai veiksmai, reikalingi Sutarties sudarymui, galiojimui ir vykdymui;

16.1.2. sudarydama Sutartį, Šalis neviršija savo kompetencijos ir nepažeidžia jai taikomų įstatymų bei kitų teisės aktų, teismo ar arbitražo teismo sprendimų, administracinių aktų, sutarčių ar kitų prievolių pagal taikomą privatinę teisę, viešąją teisę, Europos Sąjungos teisę arba tarptautinę teisę;

16.1.3. Šalies atstovas turi visus reikiamus įgaliojimus sudaryti ir įvykdyti Sutartį; Šalies atstovas, sudarydamas ir pasirašydamas Sutartį, nepažeidžia Šalies įstatų, nuostatų ir kitų vidaus dokumentų, Šalies valdymo ir kitų organų ir (ar) kreditorių teisių ir teisėtų interesų, sudarydamas Sutartį jis Šalies ir Šalies organų narių, kreditorių atžvilgiu veikia sąžiningai ir protingai;

16.1.4. Šalis įvertino visas aplinkybes, turinčias esminės reikšmės Sutarties sudarymui ir jos vykdymui; nė viena iš Sutartyje nurodytų sąlygų ir aplinkybių neturi neigiamos įtakos Šalies valiai sudaryti Sutartį tokiomis sąlygomis, kurios nurodytos Sutartyje, ir vykdyti iš Sutarties kylančius įsipareigojimus;

16.1.5. Sutartis sudaroma vadovaujantis sąžiningumo, protingumo, teisingumo ir Šalių lygiateisiškumo principais, nenaudojant apgaulės ar spaudimo. Šalys atskleidė viena kitai visą joms žinomą informaciją, turinčią esminės reikšmės Sutarties sudarymui ir jos vykdymui;

16.1.6. visi Šalies pareiškimai ir garantijos yra išsamūs ir nepalieka nutylėtų jokių aplinkybių, kurios darytų šiuos pareiškimus ar garantijas neteisingais.

16.2. Tiekėjas papildomai pareiškia ir garantuoja Pirkėjui, kad Tiekėjas, subtiekejai, jungtinės veiklos partneriai ir specialistai turi galiojančius ir teisėtus visus įstatymuose bei kituose teisės aktuose numatytus leidimus, licencijas, atestatus, teisės pripažinimo dokumentus, reikalingus vykdant Sutartį.

16.3. Tiekėjas pareiškia, kad parduodamų Prekių disponavimo, valdymo ir naudojimosi teisės nėra apribotos ir jokie tretieji asmenys neturi pretenzijų į Sutartimi perduodamas Prekes (įkeitimai, areštai ar pan.).

17. BENDRIEJI ATSAKOMYBĖS KLAUSIMAI

17.1. Netesybų už vėlavimą ar pareigų pagal Sutartį pažeidimą sumokėjimas neatleidžia Šalies nuo Sutartyje numatytų jos pareigų vykdymo.

17.2. Netesybų sumokėjimas ir (ar) Sutarties įvykdymo užtikrinimo gavimas nepanaikina Šalies teisės reikalauti, kad kita Šalis kompensuotų jos patirtus nuostolius. Šioje Sutartyje nustatytos netesybos yra laikomos minimaliais, neįrodinėtiniais Šalių nuostoliais. Kiekviena iš Šalių turi teisę gauti iš kitos Šalies nuostolių, atsiradusių dėl kitos Šalies netinkamo įsipareigojimų pagal Sutartį vykdymo ar nevykdymo, neviršijant Pradinės sutarties vertės be PVM, jei teisės aktai nenumato, kad privalo būti kompensuota didesnė suma. Šiame punkte numatytas atsakomybės ribojimas netaikomas, jei žala atsirado dėl konfidencialumo įsipareigojimų, asmens duomenų apsaugą reglamentuojančių teisės aktų ar intelektinės nuosavybės teisių pažeidimo.

17.3. Tuo atveju, jei paaiškėja, kad kuris nors iš šioje Sutartyje pateiktų pareiškimų ar garantijų buvo iš esmės neteisingas, melagingas ar klaidinantis, Šalis pažeidėją nukentėjusiai Šaliai privalo atlyginti visus nuostolius, kuriuos nukentėjusioji Šalis patyrė dėl tokio neteisingo, melagingo ar klaidinančio pareiškimo ar garantijos.

17.4. Šioje Sutartyje numatytos teisių gynbos priemonės neapriboja Šalių teisės pasinaudoti kitomis teisėtomis teisių gynbos priemonėmis.

17.5. Atsakomybės apribojimai pagal Sutartį netaikomi, kai žala padaroma tyčia arba dėl didelio neatsargumo, padaroma neturtinė žala, sužalojama sveikata ar atimama gyvybė, taip pat kai padaroma žala (nuostoliai) tretiesiems asmenims, įskaitant atvejus, jeigu vienos Šalies padarytą žalą tretiesiems asmenims atlygina kita Šalis.

17.6. Pasibaigus Sutarties galiojimui, Šalys neatleidžiamos nuo atsakomybės už Sutarties pažeidimą. Pasibaigus Sutarties galiojimui, Šalys nepraranda teisės reikalauti atlyginti dėl Sutarties nevykdymo patirtus nuostolius bei sumokėti netesybas.

18. NENUGALIMA JĖGA (FORCE MAJEURE)

18.1. Atsakomybė pagal Sutartį netaikoma, taip pat Šalys gali būti visiškai ar iš dalies atleistos nuo civilinės atsakomybės šiais pagrindais:

18.1.1. dėl nenugalimos jėgos (force majeure) - taikomos Lietuvos Respublikos civilinio kodekso 6.212 straipsnio ir Lietuvos Respublikos Vyriausybės 1996 m. liepos 15 d. nutarimu Nr. 840 „Dėl Atleidimo nuo atsakomybės esant nenugalimos jėgos (force majeure) aplinkybėms taisyklių patvirtinimo“ patvirtintų taisyklių nuostatos;

18.1.2. dėl Europos Sąjungos valstybių veiksmų - kai prievolę pagal Sutartį įvykdyti neįmanoma dėl privalomų ir nenumatytų Europos Sąjungos valstybės institucijų veiksmų (aktų), kurių Šalys neturėjo teisės ginčyti ir šie veiksmai negalėjo būti iš anksto numatyti.

18.2. Šalis, prašanti ją atleisti nuo atsakomybės, privalo pranešti kitai Šaliai apie nenugalimos jėgos aplinkybes nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) dienas nuo tokių aplinkybių atsiradimo ar paaiškėjimo, pateikdama įrodymus, kad ji ėmėsi visų pagrįstų atsargumo priemonių ir dėjo visas pastangas, kad sumažintų išlaidas ar neigiamas pasekmes, taip pat pranešti galimą įsipareigojimų įvykdymo terminą. Šalis taip pat turi pateikti kitai Šaliai atitinkamą pranešimą, kai išnyksta įsipareigojimų nevykdymo pagrindas.

18.3. Pagrindas atleisti Šalį nuo atsakomybės atsiranda nuo nenugalimos jėgos aplinkybių atsiradimo momento arba, jeigu laiku nebuvo pateiktas pranešimas, nuo pranešimo pateikimo momento. Jeigu Šalis laiku neišsiunčia pranešimo arba neinformuoja, ji privalo kompensuoti kitai Šaliai žalą, kurią ši patyrė dėl laiku nepateikto pranešimo arba dėl to, kad nebuvo jokio pranešimo.

18.4. Jeigu nenugalimos jėgos (force majeure) aplinkybės tęsiasi ilgiau negu 1 (vieną) mėnesį nuo pranešimo apie jas gavimo dienos, bet kuri Šalis gali nutraukti Sutartį apie tai pranešusi kitai šaliai prieš 5 (penkias) darbo dienas. Nenugalima jėga nelaikoma tai, kad Šalis neturi reikiamų finansinių išteklių arba skolininko kontrahentai pažeidžia savo prievoles, arba skolininkas pažeidžia savo prievoles kontrahentams.

19. SUTARTIES NUOSTATŲ NEGALIOJIMAS

19.1. Jeigu kuri nors Sutarties nuostata yra arba tampa dalinai ar pilnai negaliojanti, Šalys privalo kuo skubiau sudaryti Susitarimą, ir juo pakeisti negaliojančią nuostatą kita nuostata, kuri, kiek tai yra įmanoma, turėtų tokį patį ekonominį ir teisinį efektą, kokio buvo siekta susitariant dėl negaliojančios Sutarties nuostatos. Tokia negaliojanti nuostata nedaro negaliojančiomis kitų Sutarties nuostatų, jeigu tai nepažeidžia įstatymų bei kitų teisės aktų ir galima daryti prielaidą, kad Sutartis būtų buvusi teisėtai sudaryta ir neištraukus nuostatos, kuri yra negaliojanti.

19.2. Jeigu Specialiosiose sąlygose numatytas Bendrųjų sąlygų nuostatos pakeitimas yra arba tampa dalinai ar pilnai negaliojantis, negali būti taikoma tos Bendrųjų sąlygų nuostatos redakcija, buvusi iki pakeitimo. Tokiu atveju Šalys privalo veikti pagal Bendrųjų sąlygų 19.1 punktą.

20. SUTARTIES PAKEITIMAI

20.1. Sutarties sąlygos Sutarties galiojimo laikotarpiu negali būti keičiamos, išskyrus tokias Sutarties sąlygas, kurių keitimas numatytas Sutartyje ir (ar) galimas vadovaujantis VPĮ nuostatomis.

20.2. Sutarties pakeitimai įforminami Šalims sudarant Susitarimą.

20.3. Šalis, inicijuojanti Susitarimą, privalo pateikti kitai Šaliai pranešimą dėl Sutarties pakeitimo bei pagrindimą dėl to, jog yra faktinis ir teisinis pagrindas sudaryti Susitarimą. Kita Šalis per 5 (penkias) darbo dienas (arba per kitą Šalių raštu sutartą terminą) privalo išanalizuoti ir įvertinti gautą informaciją, pateikti savo pastabas ir pasiūlymus, pagrįstus Sutarties arba imperatyviomis įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatomis.

20.4. Susitarimai įsigalioja nuo jų sudarymo, jei Susitarime nenurodyta kitaip. Susitarimą Pirkėjas privalo pavišinti VPĮ 33 ir 86 straipsniuose nustatyta tvarka.

20.5. Specialiosiose sąlygose nurodytų duomenų apie kontaktinius asmenis bei rekvizitų pasikeitimas nelaikomas Sutarties pakeitimu (išskyrus Tiekėjo, jungtinės veiklos partnerio, subtiektėjo ar specialisto pakeitimą kitu asmeniu) ir Šalis turi pakeisti tuos duomenis vienašališkai, informuodama apie tai kitą Šalį. Bet kuriuo atveju Sutarties pakeitimu negali būti iš esmės keičiama Sutartis.

21. SUTARTIES SUSTABDYMAS

21.1. Nesant Tiekėjo kaltės ir esant aplinkybėms, kurių Tiekėjas negalėjo numatyti, dėl kurių Tiekėjas negali vykdyti savo sutartinių įsipareigojimų ir (arba) esant kitoms nenumatytoms aplinkybėms, Sutarties šalys turi teisę inicijuoti Prekių (jų dalies) tiekimo sustabdymą iki atitinkamų aplinkybių pasibaigimo.

21.2. Prekių (jų dalies) tiekimas gali būti stabdomas esant bent vienai iš šių aplinkybių:

21.2.1. esant Bendrųjų sąlygų 18 skyriuje numatytoms nenugalimos jėgos aplinkybėms, sutartinių įsipareigojimų vykdymo terminai stabdomi nuo kliūties atsiradimo momento arba jeigu apie ją nėra laiku pranešta, nuo pranešimo momento ir atnaujinami, kai minėtos aplinkybės nebetrūkdo vykdyti Sutarties;

21.2.2. Pirkėjas Sutartyje nurodyta tvarka negali priimti Prekių (pavyzdžiui, nebaigta įrengti patalpa, kurioje turi būti įmontuojamos Prekės), o Tiekėjas dėl to negali vykdyti Sutarties;

21.2.3. dėl nenumatytų prekių, paslaugų ir (ar) darbų, susijusių su perkamu objektu, kurių poreikis paaiškėjo tik vykdant Sutartį;

21.2.4. ne dėl Pirkėjo kaltės vėluoja kitos Pirkėjo pirkimo sutarties, turinčios tiesioginės įtakos šiai Sutarčiai, vykdymas;

21.2.5. esant įrodymais pagrįstoms kliūtims ar trukdymams, sukeltiems Tiekėjui kitų trečiųjų asmenų ne dėl Tiekėjo ne laiku ar netinkamai pagal Sutarties sąlygas ir tvarką įvykdytų sutartinių įsipareigojimų;

21.2.6. pasikeitus galiojančiam teisės aktui ar įsigaliojus naujam teisės aktui, kuris turi įtakos šios Sutarties vykdymui;

- 21.2.7. sutartinių įsipareigojimų stabdymo būtinybė atsirado dėl sustabdyto / persikirstyto / negauto ir panašiai Pirkėjo Prekių pirkimui skirto finansavimo arba finansavimo trūkumo;
- 21.2.8. dėl teisminių (arbitražinių) ginčų su Pirkėju ar trečiaisiais asmenimis, kurių dalykas yra tiesiogiai susijęs su Sutarties vykdymu.
- 21.3. Jei Prekių (jų dalies) tiekimo stabdymas atliekamas dėl Bendrųjų sąlygų 21.2 punkte nurodytų aplinkybių ir tęsiasi ne ilgiau kaip 3 (tris) mėnesius, toks stabdymas laikomas Sutarties keitimu joje numatytomis sąlygomis.
- 21.4. Jei Prekių (jų dalies) stabdymas vykdomas dėl kitų aplinkybių, nenurodytų Bendrųjų sąlygų 21.2 punkte ar (ir) Bendrųjų sąlygų 21.2 punkte nurodytos aplinkybės tęsiasi ilgiau nei 3 (tris) mėnesius ir (ar) nesilaikant šiame skyriuje nustatytos tvarkos, tai laikoma Sutarties keitimu, kuris turi būti atliekamas, vadovaujantis VPĮ nuostatomis.
- 21.5. Sutartinių įsipareigojimų vykdymas gali būti stabdomas tik Sutarties galiojimo laikotarpiu tokia tvarka:
- 21.5.1. Atsiradus aplinkybėms, dėl kurių Tiekėjas negali vykdyti sutartinių įsipareigojimų, Tiekėjas apie tai nedelsdamas privalo informuoti Pirkėją. Tiekėjo rašytiniame prašyme turi būti nurodyta stabdymo aplinkybė (Bendrųjų sąlygų 21.2 punktas) ir aplinkybės atsiradimą bei galimą terminą pagrindžiantys argumentai, objektyvūs faktai ir įrodymai. Pirkėjas, įvertinęs prašymą, ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas raštu informuoja Tiekėją apie priimtą sprendimą dėl sutartinių įsipareigojimų vykdymo stabdymo. Tiekėjui nepateikus konkrečių argumentų, faktų, pagrįstų įrodymais, Pirkėjas turi teisę raštu atsisakyti patvirtinti stabdymą.
- 21.5.2. Pirkėjui raštu informavus Tiekėją ir pateikus jam argumentuotą paaiškinimą, dėl kokių aplinkybių ir kuriam terminui yra būtina stabdyti sutartinių įsipareigojimų vykdymo terminą, Tiekėjas ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas raštu informuoja Pirkėją ir patvirtina, kad sutinka su stabdymu. Tiekėjas turi teisę prieštarauti sutartinių įsipareigojimų vykdymo stabdymui tik tuo atveju, jei Tiekėjas savo sąskaita ir jėgomis gali pašalinti atsiradusias aplinkybes, dėl kurių kilo būtinybė stabdyti sutartinių įsipareigojimų vykdymą.
- 21.5.3. Tiekėjas, gavęs Pirkėjo raštišką pranešimą apie stabdymą, privalo nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 3 (tris) darbo dienas po patvirtinimo išsiuntimo Pirkėjui dienos, sustabdyti sutartinių įsipareigojimų vykdymą. Jei Sutartis sustabdyta, Šalys negali vykdyti jokių jiems pagal Sutartį priskirtų įsipareigojimų.
- 21.6. Šalys sutartinių įsipareigojimų vykdymo stabdymą įformina rašytiniu susitarimu, nurodant priežastis ir sustabdymo terminą, bei pridėdant dokumentus, patvirtinančius sustabdymo pagrindą, ir patvirtina Šalių įgaliotų atstovų parašais. Tokie susitarimai yra neatskiriama Sutarties dalis.
- 21.7. Sutartinių įsipareigojimų vykdymas stabdomas ne ilgesniam kaip konkrečios, pagrįstos aplinkybės egzistavimo laikotarpiui.
- 21.8. Šalys susitaria, kad sutartinių įsipareigojimų vykdymo sustabdymo terminas į Sutarties vykdymo terminą nėra įskaičiuojamas, jo metu sutartiniai įsipareigojimai nevykdomi ir už šį periodą Pirkėjas Tiekėjui nemoka jokių mokėjimų, baudų ar prastovų.
- 21.9. Jeigu Sutartyje numatytų prievolių įvykdymo terminai buvo sustabdyti Sutartyje nustatytais pagrindais, jie atnaujinami pasibaigus sustabdymą lėmusioms aplinkybėms arba Šalių susitarime nurodytam terminui, priklausomai nuo to, kuris įvyksta anksčiau.
- 21.10. Atnaujinus Sutarties vykdymą, neįvykdytų prievolių (jų dalies) įvykdymo terminai ir Sutarties galiojimas nukeliami tokiam terminui, kiek buvo likę laiko jų įvykdymui (Sutarties galiojimui) jų sustabdymo metu.

21.11. Jei sutartinių įsipareigojimų vykdymas buvo sustabdytas ilgesniam nei 3 (trijų) mėnesių laikotarpiui, praėjus šiam terminui, viena Šalis gali rašytiniu pranešimu kitos Šalies pareikalauti atnaujinti Sutarties vykdymą. Šaliai be pagrįstų aplinkybių neatnaujinus Sutarties vykdymo per 10 (dešimt) dienų nuo atitinkamo kreipimosi, kita Šalis gali nutraukti Sutartį, apie tai įspėjusi kitą Šalį prieš 10 (dešimt) dienų.

22. SUTARTIES NUTRAUKIMAS

Sutartis gali būti nutraukiama VPĮ 90 straipsnyje ir Sutartyje numatytais atvejais, įskaitant galimybę nutraukti Sutartį Šalių susitarimu.

22.1. Pretenzijos dėl Sutarties pažeidimų

22.1.1. Jeigu Šalis pažeidžia Sutartį arba įstatymus bei kitus teisės aktus, kita Šalis turi teisę pareikšti jai rašytinę pretenziją, nurodyti, kokią Sutarties ar įstatymų bei kitų teisės aktų nuostatą ir koku būdu priešinga Šalis pažeidė bei nustatyti protingą terminą ištaisyti pažeidimą.

22.1.2. Pretenziją gavusi Šalis privalo nedelsdama, bet ne vėliau nei per 5 (penkias) darbo dienas, atsakyti į pretenziją ir nurodyti, kokių priemonių imsis siekdama ištaisyti pažeidimą per pretenzijoje nustatytą terminą arba motyvuotai pasiūlyti kitą pagrįstą terminą. Tiekėjo teisė siūlyti kitą terminą nelaikoma Pirkėjo pareiga tą terminą priimti. Pretenziją gavusios Šalies pasiūlytasis terminas pakeičia terminą, nurodytą pretenzijoje, tik jeigu kita Šalis jį patvirtina.

22.2. Sutarties nutraukimas Pirkėjo iniciatyva

22.2.1. Pirkėjas vienašališkai nutraukia Sutartį, įspėjęs Tiekėją raštu prieš ne trumpesnę nei 5 (penkių) dienų terminą, jeigu Tiekėjas padaro esminį Sutarties pažeidimą, nurodytą Specialiosiose sąlygose. Pirkėjas taip pat turi teisę nutraukti Sutartį, jeigu Tiekėjas padaro Sutarties pažeidimą, kuris atitinka esminio Sutarties pažeidimo požymius, nurodytus Lietuvos Respublikos civiliniame kodekse, ir, gavęs Pirkėjo pretenziją, per pretenzijoje nurodytą terminą neištaiso pažeidimo.

22.2.2. Pirkėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį ar jos dalį raštu įspėjęs Tiekėją prieš ne trumpesnę nei 10 (dešimties) dienų terminą, jeigu:

22.2.2.1. Tiekėjui yra iškelta bankroto byla, pradėtas bankroto procesas ne teismo tvarka, jis tampa nemokus arba yra nemokumo tikimybė, sustabdo ūkinę veiklą ar susidaro įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatyta tvarka analogiška situacija;

22.2.2.2. Tiekėjo padėtis pasikeičia ir jis atitinka pirkimo dokumentuose nustatytą pašalinimo pagrindą, kuris taikomas ir Sutarties galiojimo metu;

22.2.2.3. pasikeičia teisės aktai, susiję su Sutarties objektu, Sutarties vykdymu, ar su Pirkėjo vykdoma veikla, kuriai buvo sudaryta Sutartis, ir dėl tokių pakeitimų Pirkėjas nusprendžia nutraukti Sutartį;

22.2.2.4. Pirkėjas nusprendžia nebevykdyti veiklos, kurios vykdymui Sutartimi įsigyjamos Prekės ir Sutarties poreikis išnyksta;

22.2.2.5. Pirkėjo valdymo organas priima sprendimą, dėl kurio Sutarties poreikis išnyksta;

22.2.2.6. pasikeičia (pablogėja) Pirkėjo finansinė padėtis ar Pirkėjas negauna / netenka finansavimo ir dėl šios priežasties nusprendžia nutraukti Sutartį;

- 22.2.2.7. keičiasi Pirkėjo organizacinė struktūra - juridinis statusas, pobūdis ar valdymo struktūra ir tai gali turėti įtakos tinkamam Sutarties įvykdymui arba Sutarties poreikiui;
- 22.2.2.8. nebelieka perkamų Prekių poreikio;
- 22.2.2.9. Pirkėjas iš pirkimų priežiūrą atliekančių institucijų gauna nurodymą / rekomendaciją nutraukti Sutartį;
- 22.2.2.10. Tiekėjas vėluoja pateikti Sutarties įvykdymo užtikrinimo pratęsimą ilgiau kaip 10 (dešimt) darbo dienų nuo paskutinio Sutarties įvykdymo užtikrinimo galiojimo termino pabaigos arba atsisako jį pateikti;
- 22.2.2.11. Tiekėjas atsisako pašalinti arba nepašalina Prekių trūkumų per Pirkėjo nustatytus protingus terminus;
- 22.2.2.12. Tiekėjas pažeidžia Sutartį arba įstatymus bei kitus teisės aktus ir per Pirkėjo rašytinėje pretenzijoje nurodytą terminą neištaiso pažeidimo.
- 22.2.3. Sutartis laikoma niekine ir negaliojančia, jei nustatoma, kad Sutarties vykdymas prieštarauja Lietuvos Respublikoje įgyvendinamoms privalomoms tarptautinėms sankcijoms, kaip tai apibrėžta Sankcijų įstatyme ir kituose tarptautiniuose, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose (bent vienai iš taikomų sankcijų). Sutarties negaliojimo momentas nustatomas vadovaujantis minėtu įstatymu.
- 22.2.4. Pirkėjas nedelsiant, bet ne vėliau kaip per 5 (penkias) dienas, vienašališkai nutraukia Sutartį arba sustabdo jos vykdymą privalomų tarptautinių sankcijų, kaip tai apibrėžta Sankcijų įstatyme ir kituose tarptautiniuose, Europos Sąjungos ir Lietuvos Respublikos teisės aktuose, įgyvendinimo laikotarpiui, apie tai įspėjęs Tiekėją raštu, jei Sutartis įsigaliojo iki šių tarptautinių sankcijų Lietuvos Respublikoje įgyvendinimo nustatymo. Draudžiama prisiimti naujas prievoles pagal Sutartį, kurių vykdymas prieštarautų Lietuvos Respublikoje įgyvendinamoms tarptautinėms sankcijoms.
- 22.2.5. Jei Sutartis nutraukiama Tiekėjui iš esmės pažeidus Sutartį ar Tiekėjui nepagrįstai nutraukus Sutarties vykdymą ne Sutartyje nustatyta tvarka, ir jeigu Specialiosiose sąlygose nėra numatyta, kad tinkamas Sutarties įvykdymas yra užtikrinamas Sutarties įvykdymo užtikrinimu, Tiekėjas įsipareigoja sumokėti Pirkėjui Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudą ir atlyginti nuostolius, susijusius su Sutarties nutraukimu. Jeigu Specialiosiose sąlygose yra numatyta, kad tinkamas Sutarties įvykdymas yra užtikrinamas Sutarties įvykdymo užtikrinimu, Tiekėjas įsipareigoja Pirkėjui sumokėti likusią dalį Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudos ir atlyginti nuostolius, susijusius su Sutarties nutraukimu, kiek jų nepadengia Sutarties įvykdymo užtikrinimas. Pirkėjui pareiškus reikalavimą atlyginti patirtus nuostolius, baudos suma įskaitoma į nuostolių atlyginimą.
- 22.2.6. Pirkėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį ir kitais Specialiosiose sąlygose (jei taikoma) ir įstatymuose bei kituose teisės aktuose įtvirtintais atvejais.
- 22.2.7. Sutartis laikoma nutraukta kitą dieną po to, kai pasibaigia įspėjimo apie Sutarties nutraukimą terminas.
- 22.2.8. Tais atvejais, kai Tiekėjas pašalina pažeidimą ar išnyksta aplinkybės, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra, Sutartis negali būti nutraukiama ir įspėjimas apie Sutarties nutraukimą netenka galios, jei Tiekėjas informuoja Pirkėją apie pašalintą pažeidimą ar išnykusias aplinkybes, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra.

22.3. Sutarties nutraukimas Tiekėjo iniciatyva

- 22.3.1. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį, įspėjęs Pirkėją raštu prieš ne trumpesnę nei 30 (trisdešimt) dienų terminą, jeigu Pirkėjas pažeidžia atsiskaitymo su

Tiekėju terminus (išskyrus atvejus, kai Pirkėjas naudoja savo teisę sulaikyti mokėjimus), ir Pirkėjo skola Tiekėjui viršija 20 (dvidešimt) proc. Pradinės sutarties vertės be PVM ir Pirkėjas, gavęs Tiekėjo pretenziją, per 30 (trisdešimt) dienų nesumoka Tiekėjui mokėtinų sumų.

22.3.2. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį, įspėjęs Pirkėją raštu prieš ne trumpesnę nei 10 (dešimties) dienų terminą, jeigu:

22.3.2.1. Pirkėjui yra iškelta bankroto byla, pradėtas procesas dėl bankroto ne teismo tvarka, jis tampa nemokus arba yra nemokumo tikimybė, Pirkėjas sustabdo veiklą, arba įstatymuose ir kituose teisės aktuose numatyta tvarka susidaro analogiška situacija;

22.3.2.2. Pirkėjas pažeidžia Sutartį arba įstatymus bei kitus teisės aktus ir per Tiekėjo rašytinėje pretenzijoje nurodytą terminą neištaiso pažeidimo, išskyrus Bendrųjų sąlygų 22.3.1 punkte nustatytą atvejį.

22.3.3. Jeigu Bendrųjų sąlygų 22.3.1 punkte nurodytos aplinkybės yra susijusios tik su atskira dalimi arba atskiru Susitarimu, Tiekėjas turi teisę nutraukti Sutartį tik tos dalies atžvilgiu arba nutraukti tik tokį Susitarimą.

22.3.4. Tiekėjas turi teisę vienašališkai nutraukti Sutartį ir kitais įstatymuose bei kituose teisės aktuose įtvirtintais atvejais.

22.3.5. Jei Sutartis nutraukiama Pirkėjui iš esmės pažeidus Sutartį ar Pirkėjui nepagrįstai nutraukus Sutarties vykdymą ne Sutartyje nustatyta tvarka, Pirkėjas įsipareigoja sumokėti Tiekėjui Specialiosiose sąlygose nurodyto dydžio baudą ir atlyginti nuostolius, susijusius su Sutarties nutraukimu.

22.3.6. Sutartis laikoma nutraukta kitą dieną po to, kai pasibaigia įspėjimo apie Sutarties nutraukimą terminas.

22.3.7. Tais atvejais, kai per įspėjimo apie Sutarties nutraukimą terminą Pirkėjas pašalina pažeidimą arba išnyksta aplinkybės, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra, Sutartis negali būti nutraukiama ir įspėjimas apie Sutarties nutraukimą netenka galios, jei Pirkėjas informuoja apie pašalintą pažeidimą arba išnykusias aplinkybes, dėl kurių buvo inicijuota Sutarties nutraukimo procedūra, Tiekėją.

22.4. Šalių teisės ir pareigos Sutarties nutraukimo atveju

22.4.1. Sutarties nutraukimas neturi įtakos ginčų nagrinėjimo tvarką nustatančių Sutarties sąlygų ir kitų Sutarties sąlygų, kurios pagal savo esmę lieka galioti ir po Sutarties nutraukimo, galiojimui.

22.4.2. Nutraukus Sutartį, Šalys privalo:

22.4.2.1. įsitikinti, jog iki Sutarties nutraukimo dienos pristatytos Prekės ir kiti atlikti veiksmai atitinka Sutarties reikalavimus ir Šalys dėl to viena kitai nebereikš pretenzijų;

22.4.2.2. atsiskaityti už iki Sutarties nutraukimo pristatytas Prekes, atitinkančias Sutarties reikalavimus;

22.4.2.3. per 10 (dešimt) dienų nuo pranešimo apie Sutarties nutraukimą gavimo dienos ar Susitarimo dėl Sutarties nutraukimo sudarymo dienos perduoti viena kitai visus dokumentus, kuriuos buvo būtina perduoti pagal Sutarties nuostatas.

23. PREKIŲ MODELIO AR GAMINTOJO KEITIMAS

23.1. Tiekėjas turi teisę keisti Prekių modelį ar gamintoją, jei yra visos toliau nurodytos sąlygos:

23.1.1. jei Tiekėjo pasiūlyme nurodytos Prekės nebegaminamos ar iš esmės sutriko jų tiekimas ir gautas gamintojo patvirtinimas ir (ar) Prekės, jų gamintojas kelia grėsmę nacionaliniam saugumui ir (ar) Prekių tiekimas prieštarauja Lietuvos Respublikoje įgyvendinamoms privalomoms tarptautinėms sankcijoms, kaip tai apibrėžta Sankcijų įstatyme ir (ar) Prekės, jų sudedamosios dalys ar (ir) gamintojas neatitinka VPĮ 45 straipsnio 2¹ dalies nuostatų;

23.1.2. jei keičiamos Prekės visiškai atitinka visus pirkimo dokumentų reikalavimus, yra ne prastesnės, o lygiavertės ar geresnės kokybės nei Tiekėjo pasiūlyme nurodytos Prekės ir Tiekėjas pateikia tai patvirtinančius dokumentus. Jeigu pirkimo procedūrų metu Tiekėjas buvo pateikęs Prekių pavyzdžius, pristatomos Prekės turi būti ne prastesnės kokybės nei pateikti pavyzdžiai;

23.1.3. jei Tiekėjas, ne vėliau kaip prieš 10 (dešimt) dienų iki numatomo Prekių keitimo, pateikė Pirkėjui rašytinį prašymą su keitimą pagrindžiančiais dokumentais bei gavo Pirkėjo rašytinį sutikimą. Pirkėjas turi teisę nesutikti su Prekės keitimu ir turi teisę nutraukti Sutartį, jei Tiekėjas nepateikė įrodymų ar jų pateikimas nepagrindžia keičiamos Prekės atitikimo pirkimo dokumentams ir lygiavertiškumo ar geresnės kokybės nei šiuo metu tiekiamos Prekės;

23.1.4. Šalys sudarė rašytinį susitarimą prie Sutarties dėl Prekių keitimo.

23.2. Šiame Bendrųjų sąlygų skyriuje nurodytu atveju Prekės turi būti pristatytos už ne didesnę nei pasiūlyme nurodytą kainą.

24. BENDRAVIMO TVARKA IR KALBA

24.1. Sutartis sudaroma lietuvių kalba. Jeigu Sutartis ar kuris nors ją sudarantis dokumentas sudaromas kita kalba arba išverčiamas į kitą kalbą, visais atvejais autentišku laikomas tik lietuvių kalba parengtas Sutarties tekstas (jei yra neatitikimų, pirmenybė teikiama lietuvių kalba parengtam tekstui).

24.2. Jeigu Šalis praneša kitai Šaliai apie savo naujus kontaktinius duomenis, tai po to, kai kita Šalis gauna tokį pranešimą, ji visus remiantis Sutartimi siunčiamus pranešimus ir informaciją turi siųsti pagal naujuosius kontaktinius duomenis. Jei Šalis nepraneša apie kontaktinių duomenų pasikeitimą arba kol kita Šalis negauna tokio pranešimo, pranešimo išsiuntimas pagal paskutinius Šaliai žinomus kontaktinius duomenis laikomas tinkamu.

24.3. Jeigu pranešimas yra įteikiamas asmeniškai arba siunčiamas paštu ar per kurjerį, jis turi būti įteikiamas pasirašytinai ir laikomas gautu gavimo patvirtinime nurodytą dieną.

24.4. Jeigu pranešimas siunčiamas el. paštu, laikoma, kad Šalis jį gavo kitą darbo dieną.

24.5. Jeigu pranešimas siunčiamas keliais skirtingais būdais, laikoma, kad gavėjas jį gavo tada, kai jis gavo pirmesniąjį pranešimą.

25. PRETENZIJOS IR GINČŲ SPRENDIMAS

25.1. Bet kokie ginčai, nesutarimai ar reikalavimai, kylantys iš Sutarties arba susiję su Sutartimi, jos pažeidimu, nutraukimu ar galiojimu, visų pirma privalo būti sprendžiami derybomis tarp Šalių vadovų arba jų įgaliotų asmenų.

25.2. Jeigu Šalys neišsprendžia ginčo derybų būdu tuomet toks ginčas, nesutarimas ar reikalavimas, kylantis iš šios Sutarties arba susijęs su ja ar jos pažeidimu, nutraukimu arba negaliojimu, yra galutinai sprendžiamas Lietuvos Respublikos teismuose Lietuvos Respublikos įstatymuose nustatyta tvarka.

25.3. Kilę ginčai nesudaro pagrindo Šalims atsisakyti vykdyti savo prievolės pagal Sutartį.



Laboratorium Dr. Deppa GmbH, Hainstr. 35 • 47906 Kemmerich

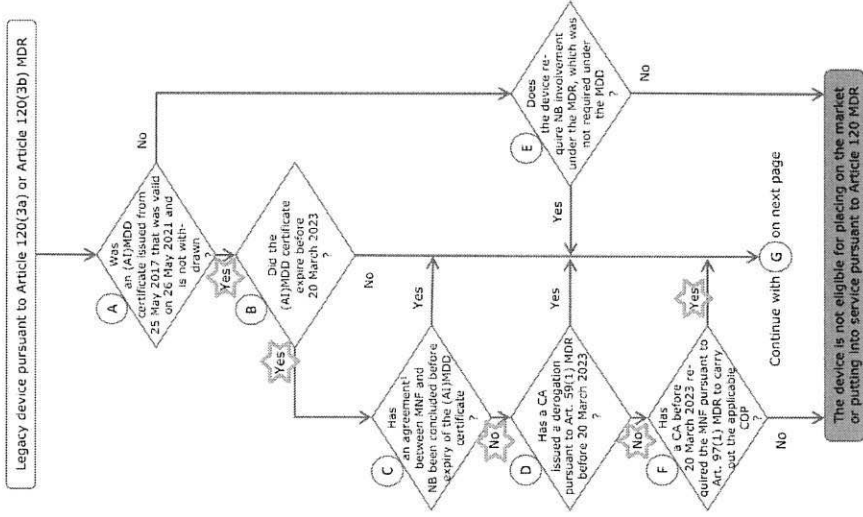
Conditions and deadlines for placing 'legacy devices' and class III custommade implantable devices on the market or putting them into service in accordance with Article 120 MDR, as amended by Regulation 2023/607

The flowchart is divided into two parts:

Part 2: Class III custom-made implantable devices referred to in Article 120(3) MDD.

Used Abbreviations:

Laboratorium Dr. Doppe GmbH | Hoeghe Weg 35 | 47906 Kempen | T +49 (0) 2152 5565-0 | F +49 (0) 2152 50849 | E koniach@drdoppe.de | W www.drdoppe.de
Deutsche Apotheker- und Ärztebank, Düsseldorf DE98 3006 0601 0005 5336 02 | DAATEDXXXX
HRB 13516 Krefeld | Ust.Id.Nr. DE278664220 | Geschäftsführer Dr. Mark Derks, Hendrik Hahn



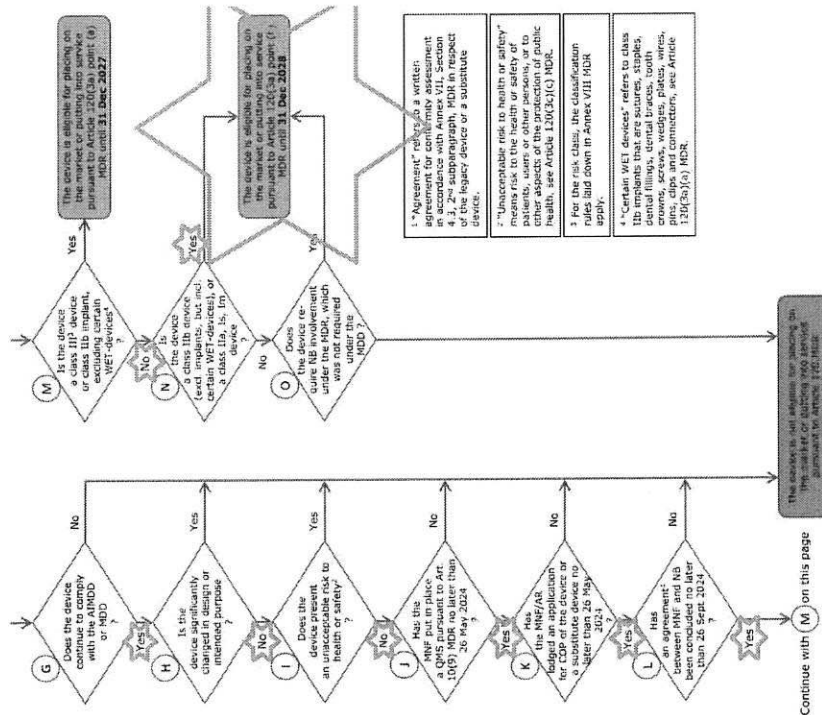
1. "Agreement" refers to a written agreement for conformity assessment in accordance with Annex VII, Section 4.3, 2nd subparagraph, MDR in respect of the legacy device or a substitute device.

Laboratorium Dr. Deppe GmbH | Hooghe-Weg 35 | 47906 Kempen | T +49 (0) 2152 5565-0 | F +49 (0) 2152 5565-0 | E koma@drdeppe.de | W www.drdeppe.de
Deutsche Apotheker- und Ärztebank, Düsseldorf DE98 3006 0607 0005 5336 02 | DAAEDDDXXX
HRB 151516 Krefeld | UstUsNr. DE277864220 | Geschäftsführer Dr. Mark Derks, Hendrik Hahn



Laboratorium Dr. Deppe GmbH | Hoeghe Weg 35 • 47906 Kempen

Part 1 (ctd.)



Continue with (M) on this page

Dr. Mark Derks, PRRC

01-09-2023

Laboratorium Dr. Deppe GmbH | Hoeghe Weg 35 | 47906 Kempen | T +49 (0) 2152 5565-0 | F +49 (0) 2152 5564-9 | E kontakt@drdeppe.de | W www.drdeppe.de
Deutsche Apotheker- und Ärztebank, Düsseldorf DE38 3006 0005 5336 02 | DAAD EDDXXXX
HMB 13516 Krefeld | Uta.Sch. DE27784220 | Geschäftsführer Dr. Mark Derks, Hendrik Hahn

Kartu su atitikties deklaracija pateikiama informacija

„Ankščiau legalizuotų priemonės“ ir III klasės pagal užsakymą pagamintų implantuojamųjų prietaisų pateikimo į rinką arba pradėjimo naudoti sąlygos ir terminai pagal MDR 120 straipsnį su pakeitimais, padarytais Reglamentu 2023/607

Struktūrinė schema skirta padėti gamintojams ir kitiems susijusiems subjektams nuspręsti, ar medicinos priemonėms taikomas pratęstas pereinamasis laikotarpis, numatytas Reglamento (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių (MDR), su pakeitimais, padarytais Reglamentu 2023, 120 straipsnyje. Struktūrinė schema turėtų padėti nustatyti tam tikrų priemonių tinkamumą, sąlygas ir terminus pateikti į rinką arba pradėti naudoti pagal MDR 120 straipsnį. Struktūrinės schemos naudotojui patariama susipažinti su MDR tekstu, kuris yra viršesnis už schemą, ir klausimų ir atsakymų, susijusių su praktiniais aspektais, susijusiais su Reglamentu (ES) 2023/607 įgyvendinimu.

Struktūrinė schema yra padalinta į dvi dalis:

1 dalis. „Ankščiau legalizuotos priemonės“, nurodyti MDR 120 straipsnio 3a dalyje, t. y. priemonės, kurioms pagal Direktyvą 90/385/EEB (AIMDD) arba Direktyvą 93/42/EEB (MDD) išdavė notifikuotosios įstaigos sertifikatas. iki 2021 m. gegužės 26 d.; ir „Ankščiau legalizuotos priemonės“, nurodytos MDR 120 straipsnio 3b dalyje, t. y. priemonės, kurių atitikties vertinimo procedūroje pagal Direktyvą 93/42/EEB (MDD) nereikėjo dalyvauti paskelbtosios įstaigos, dėl kurių atitikties deklaracija buvo parengtas iki 2021 m. gegužės 26 d., o atitikties vertinimo procedūroje pagal MDR turi dalyvauti notifikuotoji įstaiga.

2 dalis. III klasės pagal užsakymą pagamintos implantuojamos priemonės, nurodytos MDR 120 straipsnio 3f dalyje).

(netaikoma mūsų gaminiams)

Used Abbreviations:

AIMDD: Council Directive 90/385/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical
MDD: Council Directive 93/42/EEC concerning medical devices
MDR: Regulation (EU) 2017/745 on medical devices
AR: Authorised representative, see Article 2(32) MDR
CA: Competent authority of an EU Member State
MNF: Manufacturer, see Article 2(30) MDR
NB: Notified body, see Article 2(42) MDR
QMS: Quality management system in accordance with Article 10(9) MDR
COP: Conformity assessment procedure in accordance with Article 52 MDR
WET: Well-established technology

Naudojimo instrukcija

Beta Guard Neu

Beta Guard Neu yra skystas, sudėtyje neturintis aldehydų, koncentratas, skirtas alkoholiams jautriems paviršiams ir medicinos priemonėms (prietaisams) dezinfekuoti. Ypač tinka naudoti įrangos ir objektų, esančių pacientų aplinkoje, taip pat paviršių ir objektų industrijoje, maisto pramonėje, viešojo maitinimo, skalbyklose dezinfekcijai. Priemonė pasižymi puikiais valymo savybėmis. Tinka visiems vandeniui, šluostymui ir mirkymui atspariems paviršiams. Tinka visų rūšių dozavimo įrenginiams.

Sudėtis: 100 g koncentrato yra šios veikliosios medžiagos: 2,0 g 2-Phenoxyethanol, 7,0 g Alkyl (C12-16) dimethylbenzylammoniumchloride 5,0 g N-(3-Aminopropyl)-N-dodecylpropan-1,3-diamin

Poveikis: veikia bakterijas, mieles, tuberkuliozę, mikobakterijas, inaktyvuoja virusus (įskaitant Vaccinia, Ankara, ŽIV, HBV, HCV, Influenza, Adeno, Noro, Rota, SV40).

Paskirtis: ypač tinka naudoti didelio užterštumo ir neigiamo kvapo erdvėms ir paviršiams (pvz. stalviršiai, lovos), medicinos priemonių (prietaisų) paviršiams, taip pat naudoti industrijos, maisto pramonės, maisto gamybos, skalbyklų, viešųjų erdvių, grožio salonų, slaugos ir globos namų ir kitų inventoriui, objektams ir paviršiams plauti ir dezinfekuoti.

Po nurodyto dezinfekcijos ekspozicijos laiko visi paviršiai, kontaktuojantis su maistu, turi būti perplauti geriamuoju vandeniu.

Atkreipkite dėmesį į koncentracijos ir ekspozicijos nuorodas. Dėl papildomos informacijos apie medžiagų suderinamumą, kreipkitės dėl išorinių nepriklausomų laboratorijų testų.

Naudojimas: atkreipkite dėmesį į koncentracijos ir ekspozicijos nuorodas.

Bakteriocidinis, mielicidinis poveikis (EN 13727, EN 13624, esant dideliame užterštumui), 0,5%-5 min.

Poveikis mikobakterijoms (EN 14348, įsk. M. terrae + M. avium) 2%-30 min.; 1%-60 min.

Poveikis virusams (EN 14476, apvalkalėtieji virusai) 1%-30 min.; 3%-5 min.

Sudrėkinkite paviršius ir užtikrinkite nurodytą ekspoziciją.

Nautoti medicinos priemonę atsakingai. Prieš naudojimą perskaitykite naudojimo instrukciją ir etiketę.

Pakuotė:

2 litrų indas

5 litrų indas 10 litrų indas

Galiojimas: 3 metai po pagaminimo

Galiojimas po pakuotės atidarymo: 12 mėnesių

Gamintojas:

Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
D-47906 Kempen, Germany
+49(0)215255850
www.dr-deppe.de

Platintojas:

L.R.Tamulio firma „Meditalika“
Radvilų Dvaro g. 4,
LT-48320 Kaunas
tel. (8 37) 324501, (8 37)206132
www.meditalika.lt

CE 0481



BETA GUARD NEU

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio

Profesionalieji vartotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemones.

Naudojimas

Beta Guard Neu yra skystas koncentratas.

Įvairiems paviršiams, inventoriui ir kitiems objektams sveikatos priežiūros įstaigose, visuomeninės paskirties objektuose, maisto gamybos ir ruošimo vietose, viešojo maitinimo objektuose, pramonės įmonėse, skalbyklose dezinfekuoti šluostant ir purškiant.

Tinka alkoholiui jautriems paviršiams.

Naudokite dozavimo priemones (tinka visų rūšių dozavimo įrenginiams) ir laikykitės dozavimo nurodymų (pvz., pagaminti 10 litrų 1 % darbinio tirpalo reikia 9,9 litrų vandens ir 100 ml. dezinfekanto koncentrato).

Prieš dezinfekciją nuo paviršių pašalinkite matomą purvą, nešvarumus. Sudrėkinkite paviršių dezinfekantu. Jeigu reikia, ant apruošiamų paviršių dezinfekantą paskleiskite švaria šluoste. Visą ekspozicijos laiką paviršius turi išlikti drėgnas. Paviršius, kurie kontaktuos su maistu, po dezinfekcijos nuplaukite švariu geriamuoju vandeniu.

Pasižymi baktericidiniu, mielicidiniu, tuberkulicidiniu, mikobaktericidiniu poveikiu, virucidiniu poveikiu prieš virusus su apvalkalėliu, virucidiniu poveikiu prieš Adeno, Murine Noro (MNV) Polyoma (SV-40), Rota virusus.

Poveikis:

- baktericidinis naudojant 0,5 % tirpalą – 5 min. (EN 13727, EN 1276, EN 13697, nešvariomis sąlygomis);
- mielicidinis (EN 13624, EN 1650, nešvariomis sąlygomis) naudojant 0,5 % tirpalą – 5 min.
- tuberkulicidinis, mikobaktericidinis (EN 14348, nešvariomis sąlygomis, *M. terrae*, *M. avium*) 2 % – 30 min.; 1 % – 60 min.
- virucidinis poveikis prieš apvalkalinius virusus (EN 14476, nešvariomis sąlygomis) 1 % – 30 min.; 3 % – 5 min.
- virucidinis poveikis prieš Adeno ir Murine Noro (MNV) virusus (EN 14476, nešvariomis sąlygomis) naudojant 4 % tirpalą – 60 min., prieš Polyoma virusą SV-40 naudojant 2,0 % tirpalą – 60 min., prieš Rota virusą naudojant 1,0 % tirpalą – 30 min.

Atsargumo priemonės

Abejojant, kad Beta Guard Neu gali gadinti paviršių, išbandyti ant nedidelio ploto.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAS
Nr. (10-14 17.5 E)BPR- *306* (A-0204PNO603562-20-153)

Išduotas 2020 m. birželio 12 d., galioja iki 2025 m. birželio 11 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

L. R. Tamulio firma „Meditalika“, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas.

Biocidinio produkto tipas

2 ir 4 produktų tipai. Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui, ir maisto srities dezinfekantas

Biocidinio produkto pavadinimas

Beta Guard Neu.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, D-47906 Kempen (Vokietija).

Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeriai

alkil (C₁₂₋₁₆) dimetilbenzilamonio chloridas, CAS Nr. 68424-85-1, EB Nr. 270-325-2;
N-(3-aminopropil)-N-dodecilpropano-1,3-diaminas, CAS Nr. 2372-82-9, EB Nr. 219-145-8;
2-fenoksietanolis, CAS Nr. 122-99-6, EB Nr. 204-589-7.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Alkoholiui jautriems paviršiams sveikatos priežiūros įstaigose, išskyrus medicinos prietaisų paviršius, visuomeninės paskirties objektuose, maisto gamybos ir ruošimo vietose, viešojo maitinimo objektuose, pramonės įmonėse, skalbyklose dezinfekuoti. Negali tiesiogiai liestis su maistu.

Biocidinio produkto veikliosios medžiagos gamintojas nurodytas šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

A0204PNO603562.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

Vilniaus departamento direktorė

A.V.

Rolanda Lingienė

Liudijimą gavau

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/678
išleidimo data: 2022-07-13 Peržiūrėta: 2022-07-13 Pakeičia lapą: 2022-05-18 Versija: 5.0
SDL nr. 13129-0010



1 SKIRSNIS: Medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

1.1. Produkto identifikavimas

Produkto forma : Mišinys
Produkto pavadinimas : Beta Guard Neu
UFI : P6J0-D0TS-N00X-4KDR
Produkto tipas : Biocidinis produktas, Medicinos priemonės

1.2. Medžiagos ar mišinio nustatytai naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas : Dezinfekcijos priemonė

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.3. Saugos duomenų lapo tiekėjo duomenys

Tiekėjas
Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hoogen Weg 35
47906 Kempen
Vokietija
T +49 2152 55650 - F +49 2152 50849
sbs@drdeppe.de - www.drdeppe.de
Platintojas
L.R. Tamulio firma "Medialika"
Radvilų Dvaro g.4
48320 Kaunas
Litauen
T (8-37) 22 22 23
info@medialika.lt - www.medialika.lt
Kompetingo žmogaus, kuris atsakingas už SDL, el. pašto adresas: sds@gbk-ingelheim.de

1.4. Pagalbos telefono numeris

Skubios pagalbos telefono numeris : INTERNATIONAL: +49 6132 84463, GBK GmbH (24 h - 7 dvių - 365 dių)

Šalis	Organizacija / Įmonė	Adresas	Skubios pagalbos telefono numeris	Komentaras
Lietuva	Apsinuodijimų informacijos biuras	Šilainių g. 29 04130 Vilnius	+370 5 236 20 52 +370 667 53378	

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Odos sudirginimas/dirginimas, 1 kategorija, 1B subkategorija
Smarulkų akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija
Pavojinga vandens aplinkai – ūminis pavojus, 1 kategorija
Pavojinga vandens aplinkai – lėtinis pavojus, 2 kategorija
Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyrį

Kenkenmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai
Smarulkai nudegina odą ir pažeidžia akis. Smarkiai pažeidžia akis. Labai toksiška vandens organizmams. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/678
SDL nr. 13129-0010

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Signalinis žodis (CLP)

Sudėtyje yra

Pavojingumo frazės (CLP)

Atsargumo frazės (CLP)

Pavojinga :
: Kėtiniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimielas, chloridai, 2-fenoksietanolis, 1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-
: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
: H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
: P273 - Saugoti, kad nepatektų į aplinką.
: P280 - Mūvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones, apsauginius pirštines.
: P301+P330+P331 - NURJUS: Išskaukite burną, NESUKELKITE vėmimo.
: P303+P361+P353 - PATEKUS ANT ODO (arba plaukų): nedelsiant nuimti visus užterštus drabužius. Odą nuplauti vandeniu arba čiaukšle.
: 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.
: P310 - Nedelsiant skambinti į kraupis / gydytoją, APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ.
: P391 - Surinkti ištekėjusią medžiagą.
: The labelling requirements of Regulation (EU) 528/2012 concerning the marking available on the market and use of biocidal products must also be observed.

Papildomi sakiniai

2.3. Kiti pavojai

Sudėtyje nėra PBT / VPVB medžiagų $\geq 0.1\%$, įvertintų pagal REACH XIII priedą

Mišinyje nėra medžiagų įtrauktų į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą ardančių sąveikų, arba nėra nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą ardančių sąveikų pagal Komisijos deleguotame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus, kai koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0,1 %

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikytina

3.2. Mišiniai

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Kėtiniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimielas, chloridai (Veiklosios medžiagos (Bloodiniam))	CAS Nr. 68424-85-1 EB Nr. 270-325-2 REACH Nr. 01-2119965180-41	$\geq 5 - < 10$	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=280.8 mg/kg kūno svorio) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 Aquatic Chronic 1, H410
1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl- (Veiklosios medžiagos (Bloodiniam))	CAS Nr. 2372-82-9 EB Nr. 219-145-8 REACH Nr. 01-2119980592-29	$\geq 3 - < 5$	Acute Tox. 3 (Prarijus), H301 (ATE=100 mg/kg kūno svorio) Skin Corr. 1A, H314 Eye Dam. 1, H318 STOT RE 2, H373 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 1, H410

43

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SCL nr. 13129-0010

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
2-fenoksietanolis (Veiklosios medžiagos (Bloodiniam))	CAS Nr. 122-99-6 EB Nr. 204-589-7 Indekso Nr. 603-098-00-9	≥ 1 – < 3	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=1840 mg/kg kūno svorio) Eye Irrit. 2, H319

Patas H- ir EUH- teiginių tekstas. Žr. 16 skyrį

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Nedelsiant iškvieskite gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės kvėpus : Išrešiti nukentėjusį į gryną orą; Jam būdina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus ant odos : Oda nuplauti vandeniu/čiurkšte. Nedelsiant nuvilti visus užterštus drabužius. Nedelsiant iškvieskite gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes, išimti kontaktinius lęšus, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Nedelsiant iškvieskite gydytoją.
Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Išskalausti burną. Neskatinkite vėmimo. Nedelsiant iškvieskite gydytoją.

4.2. Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)

Simptomai / poveikis patekus ant odos : Nudegimai.
Simptomai / poveikis patekus į akis : Gali smarkiai pažeisti akis.
Simptomai / poveikis prarijus : Nudegimai.

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

Simptominis gydymas.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gėsinimo priemonės

Tinkamos gėsinimo priemonės : Purškiamas vanduo. Sausi miliečiai. Putos. Anglies dioksidas.
Netinkamos gėsinimo priemonės : Stipri vandens čiurkštė.

5.2. Specialūs medžiagos ar misinio kaitinami pavojai

Pavojingį skilimo produktai gaisro metu : Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas.

5.3. Patartiniai gaisrininkams

Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be priklaitycos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.

6 SKIRSNIS: Avarių likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsaugumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

6.1.1. Avarijos nelikviduojantisis darbuotojams

Avarių atvejų planai : Vedinkite zoną, kurioje išsilejo produktas. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Neįkvėpti dūmų/dūmų/dujų/rūkio/garų/aerозolo.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be priklaitycos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SCL nr. 13129-0010

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
2-fenoksietanolis (Veiklosios medžiagos (Bloodiniam))	CAS Nr. 122-99-6 EB Nr. 204-589-7 Indekso Nr. 603-098-00-9	≥ 1 – < 3	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=1840 mg/kg kūno svorio) Eye Irrit. 2, H319

Patas H- ir EUH- teiginių tekstas. Žr. 16 skyrį

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės

Su saugiu sandėliavimu susijusios atsargumo priemonės : Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Neįkvėpti dūmų/dūmų/dujų/rūkio/garų/aerозolo. Užsidėkite asmenines apsaugos priemones.
Higienos priemonės : Užterštus drabužius išskalbti prieš vėl juos apsisveikant. Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nerūkyti. Po kiekvieno produkto panaudojimo plaukite rankas.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Laikymo sąlygos : Laikyti užrakintą. Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.

7.3. Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai)

Žiūrėti skyrį 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1. Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Nėra papildomos informacijos

8.1.2. Rekomenduojamas stebėsenos procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolės priemonės

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės: Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.

8.2.2. Asmeninės apsaugos įranga

8.2.2.1. Akių ir (arba) veido apsauga

Akių apsauga: Apsauginiai akiniai (EN 166)

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės: Apsauginiai darbo drabužiai

44

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0010

Rankų apsauga:

Nelaidžios apsauginės pirštinės. Prieš ir po darbo naudokite odos apsaugą ar odos priežiūros priemones.

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:

Esant nepakankamam vėdinimui, dėvėkite tinkamą kvėpavimo aparatą

8.2.2.4. Apsauga nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas:

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1. Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma	: Skysta
Spalva	: Bespalvis.
Kvapas	: savybė.
Aromato riba	: Nėra
Lydimosi taškas / lydymosi intervalas	: Nėra
Singimo temperatūra	: Nėra
Virimo taškas	: 100 °C
Degumas (kietos medžiagos, dujos)	: Nedegus
Sprogumo riba	: Nėra
Žemutinė sprogstamumo riba (ZSR)	: Nėra
Viršutinė sprogstamumo riba (VSR)	: Nėra
Pilpsnio taškas	: > 65 °C
Savaiminio užsidegimo temperatūra	: Nėra
Skilimo temperatūra	: Nėra
pH	: 10,9 – 11,3
Klampumas, kinematinis	: Nėra
Tirpumas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: 0,021 hPa
Garų slėgis esant 50°C	: Nėra
Tankis	: 0,99 – 1,01 g/cm³
Santykinis tankis	: Nėra
Santykinis garų tankis esant 20°C	: Nėra
Dalelių charakteristikos	: Neaiškinama

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Nėra papildomos informacijos

10 SKIRSNIS: Stabilitumas ir reaktyvumas

10.1. Reaktyvumas

Esant normalioms naudojimo, laikymo ir transportavimo sąlygoms, produktas nereaguoja.

10.2. Cheminis stabilumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

2022-07-13 (Peržiūrėta)

LT - lt

5/13

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0010

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Jokios žinomos pavojingos reakcijos esant normalioms darbo sąlygoms.

10.4. Vengtinios sąlygos

Nėra jokių rekomenduojamų naudojimo ir laikymo sąlygų (žiūrėti 7 skirsnį).

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos

10.6. Pavojingų skilimo produktai

Joks pavojingas skilimo produktas neturėtų būti gaminamas normaliomis laikymo ir naudojimo sąlygomis.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

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

Ūmus toksiškumas (per burną)	: Neklasifikuojama.
Ūmus toksiškumas (per odą)	: Neklasifikuojama
Ūmus toksiškumas (kvėpus)	: Neklasifikuojama

Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai (68424-85-1)

LD50 per burną, žiurkė 795 mg/kg

LD50 per burną 280,8 mg/kg

LD50 per odą, tiušis ≈ 3412 mg/kg

LD50 per odą 704 mg/kg

LC50 kvėpus - žiurkės (Dulkės/rūkas) 0,054 mg/l/4h

ATE CLP (Prarijus) 280,8 mg/kg kūno svorio

ATE CLP (per odą) 704 mg/kg kūno svorio

ATE CLP (dulkės,rūkas) 0,054 mg/l/4h

2-fenoksietanolis (122-99-6)

LD50 per burną, žiurkė 1840 mg/kg

LD50 per burną 2937 mg/kg

LD50 per odą, žiurkė 14391 mg/kg

LD50 per odą 2251 mg/kg

LC50 kvėpus - žiurkės > 1000 mg/l

LC50 kvėpus - žiurkės (Gara) 176,5 mg/l/4h

ATE CLP (Prarijus) 1840 mg/kg kūno svorio

ATE CLP (per odą) 14391 mg/kg kūno svorio

1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl- (2372-82-9)

LD50 per burną, žiurkė 261 mg/kg

LD50 per odą, žiurkė > 2000 mg/kg

ATE CLP (Prarijus) 100 mg/kg kūno svorio

Odos edėlinimas ir (arba) dirginimas : Sukelia rimtus odos nudegimus.

pH: 10,9 – 11,3

Didelis kenksmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Šmaikiai pažeidžia akis.

pH: 10,9 – 11,3

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama

2022-07-13 (Peržiūrėta)

LT - lt

6/13

45

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SOL nr. 13128-0010

Mutageninis poveikis žviniams ląstelėms : Neklasifikuojama
Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama
Toksikumas reprodukcijai : Neklasifikuojama
STOT (vienkaršnis poveikis) : Neklasifikuojama
STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama

1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, (2372-82-9)

STOT (kartotinis poveikis) : Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga veikia ligai arba kartotinal.

Aspiracijos pavojus : Neklasifikuojama

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas

Ekologija – bendroji informacija : Labai toksiška vandens organizmams. Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Pavojinga vandens aplinkai, trumpalaikis (ūmus) : Labai toksiška vandens organizmams.
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis) : Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai (68424-85-1)

LC50 žuvis 1 : 0.064 mg/l
EC50 dafnijos 1 : 0.0059 mg/l
NOEC chroniškas vėžiagyviai : 0.00415 mg/l

12.2. Patvarumas ir skaidomumas

Nėra papildomos informacijos

12.3. Bioakumuliacijos potencialas

Nėra papildomos informacijos

12.4. Judumas dirvožemyje

Nėra papildomos informacijos

12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra papildomos informacijos

12.6. Endokrininės sistemos ardomosios savybės

Nėra papildomos informacijos

12.7. Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra papildomos informacijos

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1. Atliekų apdorojimo metodai

Atliekų apdorojimo metodai : Pašalinkite turinį / konteinerį pagal rūšiavimo licenciją turinčio surinkėjo laisvą.

14 SKIRSNIS: Informacija apie vežimą

Pagal ADR / IMDG / IATA / ADN / RID

2022-07-13 (Peržiūrėta)

LT - lt

7/13

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SOL nr. 13128-0010

ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. JT numeris ar ID numeris	UN 1903	UN 1903	UN 1903	UN 1903
14.2. JT tinkamas krovinio pavadinimas	DISINFECTANT, LIQUID, CORROSIVE, n.o.s. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai	Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Quaternary ammonium compounds, benzil-C12-16-alkildimetil, chlorides	DEZINFEKČINIS SKYSTIS, EDUS, K.N. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai	DEZINFEKČINIS SKYSTIS, EDUS, K.N. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai
Transportavimo dokumentų aprašymas	UN 1903 DEZINFEKČINIS SKYSTIS, EDUS, K.N. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai, II, (E), PAVOJINGAS APLINKAI	UN 1903 Disinfectant, liquid, corrosive, n.o.s. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Quaternary ammonium compounds, benzil-C12-16-alkildimetil, chlorides, 8, II, ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS	UN 1903 DEZINFEKČINIS SKYSTIS, EDUS, K.N. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai, II, PAVOJINGAS APLINKAI	UN 1903 DEZINFEKČINIS SKYSTIS, EDUS, K.N. (1.3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-, Ketvirtniai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai, II, PAVOJINGAS APLINKAI
14.3. Vežimo pavojingumo klasė (-s)	8	8	8	8
14.4. Pakuotės grupė	II	II	II	II
14.5. Pavojus aplinkai	Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip	Aplinkai pavojinga: Taip
Nėra papildomos informacijos				

14.6. Specialios atsargumo priemonės naudojant

Sausumos transportas

Klasifikacinis kodas (ADR) : C9

Specialiosios nuostatos (ADR) : 274

Riboti kiekiai (ADR) : 11

Nekontroliuojami kiekiai (ADR) : E2

Pakavimo instrukcijos (ADR) : P001, IBC02

Mišraus pakavimo nuostatos (ADR) : MP15

Transporto kategorija (ADR) : 2

Pavojaus identifikavimo numeris : 80

Oranžinės plokštelės

80

1903

E

Tunelio apribojimo kodas (ADR)

2022-07-13 (Peržiūrėta)

LT - lt

6/13

46

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/678
SDL nr. 13129-0010

Jūrų transportas

- Specialiosios nuostatos (IMDG) : 274
- Riboti kiekiai (IMDG) : 1 L
- Nekontroliuojami kiekiai (IMDG) : E2
- Pakavimo instrukcijos (IMDG) : P001
- IBC pakavimo instrukcija (IMDG) : IBC02
- EMS Nr. (Ugnis) : F-A
- EMS Nr. (Nuėkėlimas) : S-B
- Pakavimo kategorija (IMDG) : B

Oro transportas

- Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : E2
- Riboti kiekiai keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : Y640
- Didžiausias grynas kiekis, kai kiekis yra ribotas, keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 0.5L
- Pakavimo instrukcija keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 851
- Didžiausias grynas kiekis keleiviniams ir kroviniams orlaiviams (IATA) : 1L
- Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 855
- Didžiausias grynas kiekis tik kroviniu orlaiviu (IATA) : 30L
- Specialiosios nuostatos (IATA) : A3, A803
- ERG kodas (IATA) : 8L

Vidaus vandens transportas

- Klasifikavimo kodas (ADN) : C9
- Specialiosios nuostatos (ADN) : 274
- Riboti kiekiai (ADN) : 1 L
- Nekontroliuojami kiekiai (ADN) : E2
- Reikalinga įranga (ADN) : PP, EP
- Mėlynų kūgų / šviesų skaičius (ADN) : 0

Gelžinkelio transportas

- Klasifikavimo kodas (RID) : C9
- Specialiosios nuostatos (RID) : 274
- Riboti kiekiai (RID) : 1L
- Nekontroliuojami kiekiai (RID) : E2
- Pakavimo instrukcijos (RID) : P001, IBC02
- Transporto kategorija (RID) : 2
- Pavojaus identifikavimo nr. (RID) : 80

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemones

Netekyfinė

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/678
SDL nr. 13129-0010

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su kontrecija medžiagų ar mišinių susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

REACH reglamento XVII priedas (Apribojimų sąrašas)

ES apribojimų sąrašas (REACH XVII priedas)	Taikoma	Įrašo pavadinimas arba aprašas
3(b)	Beta Guard Neu : Kelvininiai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai ; 2-fenoksietanolis ; 1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-	Medžiagos arba mišiniai, atitinkančių Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus iš toliau pateiktųjų pavojingumo klasių ar kategorijų kriterijus: 3.1-3.6 pavojingumo klases, 3.7 pavojingumo klasė – neigiamas poveikis lytinei funkcijai ir vaisingumui arba vystymuisi, 3.8 klasė – ne narkotiniai poveikiai, 3.9 ir 3.10 klasės
3(c)	Beta Guard Neu : Kelvininiai amonio junginiai, benzil-C12-16-alkildimetilas, chloridai ; 1,3-Propanediamine, N-(3-aminopropyl)-N-dodecyl-	Medžiagos arba mišiniai, atitinkančių Reglamento (EB) Nr. 1272/2008 I priede nustatytus iš toliau pateiktųjų pavojingumo klasių ar kategorijų kriterijus: 4.1 pavojingumo klasė

REACH reglamento XIV priedas (Leidimų sąrašas)

Nėra joks medžiagos, įtrauktos į REACH priedą

REACH kandidatinių sąrašas (SVHC)

Nėra joks medžiagos iš REACH kandidato sąrašo

IPS reglamentas (Sutikimas, apie kurį pranešta iš anksto)

Sudėtyje nėra medžiagų, reglamentuojamų pagal 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir Europos Tarybos reglamentą (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo.

POI reglamentas (Patvirtas organiniai teršalai)

Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio mėn. 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2019/1021 dėl pavojingų organinių teršalų

Ozono sluoksnio reglamentas (1005/2009)

Sudėtyje nėra medžiagų, reglamentuojamų pagal EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1005/2009 2009 m. rugsejo 16 d. dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų.

Sprogmenų piktakų reglamentas (2019/1148)

Nėra jokių medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1148 dėl prekybos sprogmenų piktakais ir jų naudojimo.

Narkotikų piktakų reglamentas (273/2004)

Sudėtyje yra medžiaga(u) įtraukia(u) | oficialių narkotikų medžiagų piktakų (prekursorių) sąrašą (Reglamentas(EB) Nr. 273/2004 dėl narkotikų medžiagų piktakų (prekursorių))

Seveso direktyva (nebamių rizikos mažiūnias)

Seveso III Dalis I (Pavojingų cheminių medžiagų kategorijos)		Kvalifikacinis kiekis (tonomis)	
		Zemesnė pakopa	Aukštesnė pakopa
E1 Pavojinga vandens aplinkai, priskiriama ūmaus pavojaus 1 kategorijai arba lėtinio pavojaus 1 kategorijai		100	200

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

48

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/678
SDL nr. 13129-0010

16.2. Cheminės saugos vertinimas

Nebuvo atliktas joks cheminės saugos vertinimas

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas			
Skiriamasis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Pastiskiniai
		Pakeistas	

Santrumpos ir akronimai:	
ADN	Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo vidaus vandens keliais
ADR	Europos sutartis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais
ATE	Ūmaus toksiškumo įvertinimas
BKV	Biokonzentracijos koeficientas
BLV	Biologinė ribinė vertė
BOP: Biocheminis deguonies poreikis	Biocheminis deguonies suvartojimas (BDS)
COP: Cheminis deguonies poreikis	Cheminis deguonies suvartojimas (CHDS)
DMEL	Išvestinė minimalaus poveikio vertė
DNEL	Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė
EB Nr	Europos bendrijos numeris
EC50	Vidutinė poveikį sukelianti koncentracija
EN	Europos standartas
IARC	International Agency for Research on Cancer
IATA	Tarptautinė oro transporto asociacija
IMDG	Tarptautinis pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas
LC50	Mirtina koncentracija 50 proc. lirtos populiacijos (vidutinė mirtina dozė)
LD50	Mirtina dozė 50 proc. lirtos populiacijos (vidutinė mirtina dozė)
LOAEL	Žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba
NOAEC	Nepastebėto neigiamo poveikio koncentracija
NOEL	Nepastebėto neigiamo poveikio riba
NOEC	Nepastebėto poveikio koncentracija
OECD	Ekonominės plėtros ir bendradarbiavimo organizacija
OEL	Poveikio darbo vietoje ribos
PBT	Patvari, biokumuliacinė ir toksiška
PNEC	Prognizuojama (-os) poveikio nesukelianti (-šios) koncentracija (-os)
RID	Pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais taisyklės
SDL	Saugos Duomenų Lapas
STP	Vandens valymo stotis
ThOD	Teorinis deguonies poreikis (ThOD)

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/678
SDL nr. 13128-0010

Santrumpos ir akronimai:

TLM	Vidutinė nuokrypio riba
LOJ	Lakieji organiniai junginiai
CAS Nr	Cheminės santraukos paslaugos numeris
N.O.S.: nenurodyta kitaip	Kitaip nenurodyta
VPvB	Labai pavojingai ir didelis biokumuliacijos
ED	Endokrininės sistemos ardomosios savybės
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Chemininių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apibojimai Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006
GHS	visuotinė suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklavimo sistema
IBC-Code	Tarptautinis laivų, vežančių nesupakuotą pavojingą cheminę medžiagą ir sveikatai kenksmingus skysčius, stovybos ir įrangos kodeksas
CLP	Klasifikavimo, ženklavimo ir pakavimo reglamentas, Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78: Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos konvencija
ADG	Australijos pavojingų prekių pervažimas

Kita informacija

: Pozicijų 4 – 8 ir 10-12 duomenys dalinai nesutap su tvarkingų produkto vartojimu ir
pritaikymu (žr. vartojimo/produkto informaciją), bet su didesniu kiekiu išsiskyrimu nelaimingų
atsikymų ir neįprastų atvejų metu. Duomenys apibūdina tikrai produkto/produktų saugos
reikalavimus, jie remiasi rūšių po šiai dienai turimomis žiniomis. Tikimo specifikacijos „Jūs
rasite kiekvieno produkto atitinkinėse. Jie/ios negarantuoja aprašyto produkto/aprašytų
produktų savybių įstatymo garantinių nuostatų prasme.

Visas H ir EUH sakinų tekstas:

Acute Tox. 3 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 3 Kategorija
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiškumas (prarijus), 4 Kategorija
Aquatic Acute 1	Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija
Aquatic Chronic 1	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 1 kategorija
Aquatic Chronic 2	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 2 kategorija
Eye Dam. 1	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija
Eye Irrit. 2	Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
H301	Toksiška prarijus.
H302	Kenksminga prarijus.
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H373	Gali pakenkti organams, jeigu medžiaga velkia ligai arba karotinai.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.
H410	Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Skin Corr. 1A	Odos esdinimas/dirginimas, 1 kategorija, 1A subkategorija

48

Beta Guard Neu

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, ir dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr 13128-0010

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Skin Corr. 1B	Odos esdinimas/dirginimas, 1 kategorija, 1B subkategorija
STOT RE 2	Specifinis toksikumas konkrečiam organui – kartotinis poveikis, 2 kategorija
Naudojama klasifikacija ir veiksmas, norint nustatyti mišinių klasifikaciją pagal reglamentus (EB) 1272/2008 [CLP]:	
Skin Corr. 1B	H314 skačiavimo metodas
Eye Dam. 1	H318 skačiavimo metodas
Aquatic Acute 1	H400 skačiavimo metodas
Aquatic Chronic 2	H411 skačiavimo metodas

Ši informacija pateikiama pagal turimą žinotinę ir gali būti apibūdinti produktą sukeliančios sąveikos ir aplinkos sąveikos tikslais, jei nereikalaujama saugoti kaip
informacijos specifinės produktui saugoti.

Spray Off servetėlės

Ila klasės medicinos priemonė, CE 0044

100% biologiškai skaidžios servetėlės, impregnuotos Spray Off

Servetėlės dydis: 16x20cm, galima dezinfekuoti 1,5-2m² plotą.

Priemonės tipas:

Spray Off servetėlės yra greito poveikio paruošta naudoti dezinfekcinės servetėlės, skirta valyti alkoholiams atsparius paviršius ir objektus.

Spray Off servetėlės paruoštos naudoti, labai greito poveikio impregnuotos servetėlės alkoholiams atsparių paviršių ir objektų dezinfekcijai valant. Spray Off servetėlės paruoštos naudoti labai greito poveikio alkoholiams atsparių paviršių ir objektų dezinfekcijai medicininėje aplinkoje. Ypač tinka greitai dezinfekcijai atlikti tarp procedūrų ir operacijų, kai numatytas trumpas laiko tarpas.

Produkto privalumai:

- paruoštos naudoti impregnuotos servetėlės
- sudėtyje nėra aldehydų
- greitas ir efektyvus poveikis
- veikia bakterijas, mieles, tuberkuliozės sukėlėjus (įsk. *M.terrae*), mikobakterijas (įsk. *M. avium*), grybelius (įsk. *A. brasiliensis*)
- veikia visus apvalkalietuosius virusus: BVDV/vaccinia (įsk. HCV, HBV/ŽIV)
- veikia neapvalkalietuosius virusus: Adeno, Polyoma/S40, Polio ir Noro virusus
- efektyvi prieš MRSA
- malonaus kvapo
- geras medžiagų suderinamumas su jautriomis medžiagomis
- atsargiai su alkoholiams jautriais paviršiais, tokiais kaip akrilo stiklas
- testuota pagal standartinius DGHM/VAH ir Robert Koch instituto rekomendacijas dėl poveikio virusams

Naudojimo sritis:

Visiems alkoholiui atspariems paviršiams ir objektams, medicinos priemonėms, esančioms pacientų aplinkoje klinikose, gydytojų kabinetuose, ambulatorijose, slaugos ir socialinės globos įstaigose.

Naudojimas:

Spray Off servetėlės yra paruoštos naudoti. Dezinfekuojami paviršiai ir objektai turi būti pilnai sudrėkinti. Kontakto laikas – 60 sek.

Kontakto laikai:

Veiksmingumas	Pilnai sudrėkinus
Pagal VAH/DGHM:	
Bakterijoms, mielėms, įsk. MRSA	60 sek.
Tuberkuliozės sukėlėjams (įsk. <i>M. terrae</i>)	60 sek.
Mikobakterijoms (įsk. <i>M. avium</i>)	60 sek.
Grybeliams (<i>A. brasiliensis</i>)	5 min.
Nurodytas priešvirusinis poveikis (pagal DVV):	
BVDV/Vaccinia (įsk. HBV, HCV, ŽIV)	60 sek.
Virusams:	5 min.
Noro virusai	5 min.
Polio/Adeno	5 min.
Polioma/SV 405 min.	1 min.

Testų ataskaitos:

Paviršių dezinfekcijai pagal standartinius VAH metodus:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

IKI GmbH, Giessen, 2014

Efektyvumas pagal EN 13624, EN 13727 ir EN 14348:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš *M.avium*/*M.terrae*:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš HVDV (HCV)/ Vaccinia:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš virusus pagal EN 14476 (Polio/Adeno/Noro/SV40):

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas pagal 4 plotelių tyrimą pr EN 16615:

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Efektyvumas prieš grybelius pagal EN 13624

HygCen GmbH, Schwerin, 2015

Sudėtis:

100 g sudėtis:

Aktyviosios medžiagos: 63,5 g etanolio

0,05 g didecildimetilamonio chlorido

Kiti ingredientai: nejoninės paviršių aktyviosios medžiagos, pH reguliavimo medžiagos, tirpikliai

Cheminiai ir fizikiniai duomenys:

pH: 9,5-10,8

tankis, esant 20°C: 0,8829-0,8929 g/kub.cm

Refrakcijos indeksas: nD 20: 1,3586-1,3686

Toksikologiniai duomenys:

Ūmus toksiškumas:

LD 50≥2000 mg/kg žiurkėms per burną

Vietinė tolerancija:

gera odos tolerancija, esant trumpam kontaktui

Galimos pakuotės: 48 servetėlės pakuotėje

150 servetelių pakuotėje

Galiojimas: 3 metai

Naudojimas po pirmojo pakuotės atidarymo: 12 mėnesių

**Gamintojas:**

Laboratorium Dr. Deppe GmbH

Hooghe Weg 35

D-47906 Kempen

Vokietija

Tel.: +49-21 52-5565-0

export@dr-deppe.de

Platintojas: L. R. Tamulio firma "Meditalika"

Radvilų Dvaro g. 4. LT-48320 Kaunas, Lietuva.

Tel.: 8 (37) 22 22 23

info@meditalika.lt

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo
Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241)
3 priedas

SPRAY OFF SERVETĖLĖS

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio

Profesionalieji vartotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemones.

Naudojimas

Paruoštos naudoti servetėlės.

Dezinfekuojami paviršiai ir objektai turi būti gerai nuvalyti Spray Off servetėle, kad būtų visiškai sudrėkinti; visą dezinfekcijos laiką paviršius turi išlikti drėgnas.

EFEKTYVUMAS:

Poveikis	Standartas	Ekspozicijos laikas
Baktericidinis	EN 13727, EN 16615 (nešvariomis sąlygomis)	1 min.
Mielicidinis	EN 13624, EN 16615 (nešvariomis sąlygomis)	1 min.
Fungicidinis	EN 13624 (švariomis sąlygomis)	5 min.
Mikobaktericidinis (<i>M. terrae</i> , <i>M. avium</i>)	EN 14348 (nešvariomis sąlygomis)	30 sek.
Virucidinis	EN 14476 (švariomis sąlygomis)	5 min.

Naudojimo vietose paviršių valymas ir dezinfekcija turi būti atliekama vadovaujantis šią taikymo sritį reglamentuojančiomis Lietuvos higienos normomis.

Atsargumo priemonės

Laikyti pašalinams neprieinamoje vietoje.

Nemaišyti su kitomis medžiagomis.

Nenaudoti alkoholiui jautriems paviršiams (akriliniam stiklui, polikarbonatiniam stiklui ir kt.) dezinfekuoti.

Abejojant, kad darbinis tirpalas gali gadinti paviršių, išbandyti ant nedidelio ploto.

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos



**NACIONALINIS VISUOMENĖS SVEIKATOS CENTRAS
PRIE SVEIKATOS APSAUGOS MINISTERIJOS**

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS
LIUDIJIMAS Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241)**

Išduotas 2021 m. lapkričio 24 d., galioja iki 2026 m. lapkričio 23 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

L. R. Tamulio firma „Meditalika“, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas.

Biocidinio produkto tipai

2 ir 4 produktų tipai. Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui, ir maisto srities dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas

Spray Off servetėlės.

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, DE-47906 Kempen (Vokietija)

Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeris

etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6;

didecildimetilamonio chloridas (DDAC), CAS Nr. 7173-51-5, EB Nr. 230-525-2.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Dezinfekuoti alkoholiui atspariems paviršiams asmens sveikatos priežiūros įstaigose (išskyrus medicinos prietaisų paviršius), visuomeninės paskirties objektuose, maisto gamybos ir ruošimo vietose, viešojo maitinimo objektuose, pramonės įmonėse, skalbyklose. Negali tiesiogiai liestis su maistu.

Biocidinio produkto veikliųjų medžiagų gamintojai nurodyti šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklavimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

A0204PNO603924.

Šio autorizacijos liudijimo galiojimas gali būti panaikintas anksčiau, negu nurodyta galiojimo data, nesuteikiant atidėjimo laikotarpio tiekimui rinkai, jeigu bus neįvykdyti 2012 m. gegužės 22 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) Nr. 528/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo (OL 2012 L 167, p. 1) 89 straipsnio reikalavimai.

Vilniaus departamento direktorė

A.V.

Rolanda Lingienė

Liudijimą gavau

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimo
Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241)
2 priedas

ETIKETĖ

SPRAY OFF SERVETĖLĖS

Dezinfekcinio preparato įmirkytos servetėlės

Veikliosios medžiagos: etanolis, CAS Nr. 64-17-5, EB Nr. 200-578-6, 63,5 %; didecildimetilamonio chloridas (DDAC), CAS Nr. 7173-51-5, EB Nr. 230-525-2, 0,05 %.



Labai degūs skystis ir garai.
Sukelia smarkų akių dirginimą.
Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėjimą.



Pavojinga

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.
Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
Mūvėti apsaugines pirštines/naudoti akių (veido) apsaugos priemones.
Jei akių dirginimas nepraeina: kreiptis į gydytoją.
Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.
Turinį arba talpyklą išpilti (išmesti) į atliekas pagal nacionalinius reikalavimus.

Informacija apsinuodijus tel. +370 5 236 2052.

Dezinfekantas, neskirtas tiesioginiam žmonių naudojimui, ir maisto srities dezinfekantas (2 ir 4 produktų tipai). Tik profesionaliesiems naudotojams. Dezinfekuoti alkoholiui atspariems paviršiams asmens sveikatos priežiūros įstaigose (išskyrus medicinos prietaisų paviršius), visuomeninės paskirties objektuose, maisto gamybos ir ruošimo vietose, viešojo maitinimo objektuose, pramonės įmonėse, skalbyklose. Negali tiesiogiai liestis su maistu.

Prieš naudojimą perskaitykite naudojimo instrukciją ir saugos duomenų lapą.

Gamintojas Laboratorium Dr. Deppe GmbH, Hooghe Weg 35, DE-47906 Kempen (Vokietija).

Platintojas L. R. Tamulio firma „Meditalka“, Radvilų Dvaro g. 4, LT-48320 Kaunas.

Biocidinio produkto autorizacijos liudijimas Nr. (10-14 17.5 Mr)BPR-451 (A-0204PNO603924-21-241), galioja iki 2026-11-23.

Masė

Tinka naudoti

Ženklinime leistinas papildomas teiginys: „Spray Off servetėlės“, kai naudojamos tiksliai pagal naudojimo instrukciją, efektyvios prieš apvalkalinių (lipofilinių) virusų grupę, kuriai priklauso ir SARS-CoV-2 (2019-nCoV) virusas.“

Nuorašas tikras

Nacionalinis visuomenės sveikatos centras prie Sveikatos apsaugos ministerijos

62

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeisiantį Reglamentu (EB) 2020/678
išleidimo data: 2022-10-11 Peržiūrėta: 2022-10-11 Pakeičia lapą: 2022-05-18 Versija: 1.1
SDI nr. 13129-0007b-006

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

1.1. Produkto identifikatorius

Produkto forma : Mišinys
Produkto pavadinimas : DrDeppe Spray Off wipes
UFI : MRE0-50BW-E004-PX35
Produkto tipas : Biocidal product, Medicinos priemonės

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

1.2.1. Nustatyti naudojimo būdai

Cheminės medžiagos/ mišinio naudojimas : Dezinfekcijos priemonė

1.2.2. Nerekomenduojami naudojimo būdai

Nėra papildomos informacijos

1.3. Išsamī informacija apie saugos duomenų lapo teikėją

Tiekėjas
L.R. Tanulio firma "Medialika"
Radvilų Dvaro g.4
48320 Kaunas
Lilauen
T (8-37) 22 22 23
info@medialika.lt - www.medialika.lt
Kompetinguo žmogaus, kuris atsakingas už SDI, el. pašto adresą: sds@gbk-ingelheim.de
gdb@g-irdeppe.de - www.drdeppe.de

1.4. Pagalbos telefono numeris : GBK GmbH +49 (0)6132-84463
Skubios pagalbos telefono numeris

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1. Medžiagos ar mišinio klasifikavimas

Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]

Degieji skysčiai, 2 kategorija

Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyių

Kenksmingas fizikocheminis poveikis žmonių sveikatai ir aplinkai

Labai degūs skysčiai ir garai. Sukelia smarkų akių dirginimą.

2.2. Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal (EB) reglamentą Nr. 1272/2008 [CLP]

Pavojaus piktogramos (CLP)



Signalinis žodis (CLP)

Pavojingumo frazės (CLP)

: H225 - Labai degūs skysčiai ir garai.

: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.

: P210 - Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nerūkyti.

P233 - Talpyklą laikyti sandariai uždaryta.

P240 - Įžeminti ir įvartinti talpyklą ir priemonio įrangą.

P280 - Mūvėti dėvėti apsauginius drabužius, naudoti akių (veido) apsaugos priemones, apsaugines pirštines.

2022-10-11 (Peržiūrėta)

LT - lt

1/12

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeisiantį Reglamentu (EB) 2020/678
SDI nr. 13129-0007b-006

EUH frazės

Papildomi sakiniai

P337+P313 - Jei akių dirginimas nepaieina: kreiptis į gydytoją.
P403+P235 - Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje.
: EUH066 - Pakartotinis poveikis gali sukelti odos uždegimą arba skilnelį.
: The labelling requirements of Regulation (EU) 528/2012 concerning the making available on the market and use of biocidal products must also be observed.
Tik profesionaliems naudotojams.

2.3. Kiti pavojai

Kiti pavojai, neįtraukti į klasifikaciją : Galimas sprogtamų garų / oro mišinių susidarymas.

Sudėtyje nėra PBT / vPvB medžiagų $\geq 0.1\%$, įvertintų pagal REACH XIII priedą

Mišinyje nėra medžiagų įtrauktų į sąrašą, sudarytą pagal REACH 59 straipsnio 1 dalį dėl endokrininę sistemą darančių sąrašą, arba nėra nustatyta, kad ji turi endokrininę sistemą darančių sąrašą pagal Komisijos deleguotąjame reglamente (ES) 2017/2100 arba Komisijos reglamente (ES) 2018/605 nustatytus kriterijus, kai koncentracija yra lygi arba didesnė nei 0.1%

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1. Medžiagos

Netaikytina

3.2. Mišiniai

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	%	Klasifikacija pagal reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 [CLP]
Etanolis (Veiklosios medžiagos (Biocidiniam))	CAS Nr. 64-17-5 EB Nr. 200-578-6 Indekso Nr. 603-002-00-5 REACH Nr. 01-2119457610-43	$\geq 80 - 70$	Flam. Liq. 2, H225 Eye Irrit. 2, H319
didecildimellamonio chloridas (Veiklosios medžiagos (Biocidiniam))	CAS Nr. 7173-51-5 EB Nr. 230-525-2 Indekso Nr. 612-131-00-6 REACH Nr. 01-211945987-15	$\geq 0.05 - < 0.1$	Acute Tox. 4 (Prarijus), H302 (ATE=500 mg/kg kūno svorio) Skin Corr. 1B, H314 Eye Dam. 1, H318 Aquatic Acute 1, H400 (M=10) Aquatic Chronic 2, H411

Konkrečios ribinės koncentracijos:

Pavadinimas	Produkto identifikatorius	Konkrečios ribinės koncentracijos
Etanolis (Veiklosios medžiagos (Biocidiniam))	CAS Nr. 64-17-5 EB Nr. 200-578-6 Indekso Nr. 603-002-00-5 REACH Nr. 01-2119457610-43	(50 SC $\leq$ 100) Eye Irrit. 2, H319

Pilnas H- ir EUH- teiginių tekstas: žr. 16 skyių

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1. Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas

Bendros pirmosios pagalbos priemonės : Jei yra bent kokių abiejų ar vis atsižvelgiant tam tikrų simptomų, kreipties nedelsiant į gydytoją.

Pirmosios pagalbos priemonės įkvėpus : Išnešti nukentėjusį į gryną orą; jam būdina patogi padėtis, leidžianti laisvai kvėpuoti.

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus : Odą nuplauti vandeniu/dūriakle. Nedelsiant nuvilti visus užterštus drabužius.

ant odos

2022-10-11 (Peržiūrėta)

LT - lt

2/12

63

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeičią Reglamentu (EB) 2020/678
SOL nr. 13129-00076-006

Pirmosios pagalbos priemonės medžiagos patekus į akis : Atsargiai plauti vandeniu kelias minutes. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir įleju lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Jei akių dirginimas nepašalina: kreiptis į gydytoją.

Pirmosios pagalbos priemonės prarijus : Pasijutęs blogai, skambinti | apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biurą arba kreiptis į gydytoją.

4.2. Svarbiausios simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas)
Simptomai / poveikis patekus ant odos : Pakartotinis poveikis gali sukelti odos uždegimą arba sklinėjimą.
Simptomai / poveikis patekus į akis : Akių sudirginimas.

4.3. Nurodymas apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą.
Simptominis gydymas.

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1. Gesinimo priemonės

Tinkamos gesinimo priemonės : Naudokite atitinkamas priemones, gesinant esantį šalia galimą. Pūskiamas vanduo. Sausi milteliai. Putos. Anglies dioksidas.
Nelinkamos gesinimo priemonės : Slipni vandens čirkštė.

5.2. Specialūs medžiagos ar mišinio keltami pavojai
Gaisro pavojus : Labai degūs skystis ir garai.
Sprogimo pavojus : Galimas sprogtamųjų garų / oro mišinių susidarymas.
Pavojingų skilimo produktų gaisro metu : Galimas nuodingų dūmų išsiskyrimas. Anglies dioksidas. Anglies monoksidas. Azoto oksidai.

5.3. Patirtiniai gaisrininkams

Priešgaisrinės priemonės : Apsaugokite konteinerį, apipirkdami vandeniu.
Apsauga gaisro gesinimo metu : Nebandykite be priklaitytos apsauginės įrangos. Autonominis uždaras prietaisas, apsaugojantis kvėpavimo takus. Visiškai apsaugotas kūnas.
Kita informacija : Nėsite patekti priešgaisriniams nuotėkams į kanalizacijas ar vandens tekinius. Atliekų pašalinimas turi būti vykdomas pagal teisės aktų reikalavimus.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

6.1. Asmens atsargumo priemonės, apsaugos priemonės ir skubios pagalbos procedūros

6.1.1. Netekiantiems pagalbos darbuotojams

Avarijų atvejų planai : Vedinkite zoną, kurioje išsilejo produktas. Nelaikykite prie ugnies, kibirkščių ir draudžiama rūkyti. Venkite sąlyčio su oda ir akimis.

6.1.2. Pagalbos teikėjams

Apsauginė įranga : Nebandykite be priklaitytos apsauginės įrangos. Norint daugiau informacijos, žiūrėkite skirsnį 8 "Poveikio prevencija / asmens apsauga".

6.2. Ekologinės atsargumo priemonės

Saugoti, kad nepatektų į aplinką. Venkite prasišverbimo į podirvį. Užkirkite įtekėjimą į kanalizacijas ir vandentiekius.

6.3. Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės

Valymo procedūros : Absorbuokite išsilejusių skystį absorbuojančia medžiaga. Jei produktas pakliuvo į kanalizaciją ar viešuosius vandens tekinius, praneškite atitinkamoms valdžios institucijoms.
Kita informacija : Pašalinkite medžiagas arba kietąsias nuosėdas išleistose vietose.

6.4. Nuoroda į kitus skirsnius

Norėdami daugiau informacijos, žiūrėkite skyrį 13.

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeičią Reglamentu (EB) 2020/678
SOL nr. 13129-00076-006

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1. Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės

Apdirbimo metu papildomi pavojai : Naudojant gali susiformuoti degus garų-oro mišinys.
Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės : Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nėrkityti. Įžeminti/įvėrinti talpyklą ir priėmimo įrangą. Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvegti. Degūs garai gali kauptis konteineryje. Naudokite nedegios medžiagos prietaisus. Užsidėkite asmenines apsaugos priemones. Venkite sąlyčio su oda ir akimis. Garai sunkesni nei oras ir pasiskiria prie grindų.

Higienos priemonės

: Naudojant šį produktą, nevalgyti, negerti ir nėrkityti. Po kiekvieno produkto panaudojimo plaukite rankas.

7.2. Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Techninės priemonės : Įžeminti/įvėrinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
Laikymo sąlygos : Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Laikyti vėsioje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.
Šilumos ir užsidegimo šaltiniai : Imtis atsargumo priemonių elektrosstatinėms išrovoms išvengti.
Informacija apie mišrų laikymą : Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių, karštų paviršių, žiežirbų, atviros liepsnos arba kitų degimo šaltinių. Nėrkityti. Venkite šilumos ir liesioginės saulės spindulių.
Laikykite atokiai nuo maisto, gėrimų ir gyvūnų pašaro.

7.3. Konkrečius galutinio naudojimo būdus (-us)

Žiūrėti skyrį 1.

8 SKIRSNIS: Poveikio kontrolė/asmens apsauga

8.1. Kontrolės parametrai

8.1.1. Nacionalinės profesinio poveikio ir biologinės ribinės vertės

Etanolis (64-17-5)	
Lietuva - Poveikio darbo aplinkoje ribinės vertės	
Vietinis pavadinimas	Etanolis (etilo alkoholis)
IPRV (OEL TWA)	1000 mg/m³
IPRV (OEL TWA) [ppm]	500 ppm
TPRV (OEL STEL)	1900 mg/m³
TPRV (OEL STEL) [ppm]	1000 ppm
Regulavimo nuoroda	LIETUVOS HIGIENOS NORMA HN 23:2011 (Nr. V-695/A1-272, 2018-06-12)

8.1.2. Rekomenduojamas stabilizavimo procedūras

Nėra papildomos informacijos

8.1.3. Susidaro oro teršalai

Nėra papildomos informacijos

8.1.4. DNEL ir PNEC

Nėra papildomos informacijos

8.1.5. Kontrolinis apjuosimas

Nėra papildomos informacijos

8.2. Poveikio kontrolė

8.2.1. Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Atitinkamos techninio valdymo priemonės:
Užtikrinkite darbo vietoje gerą ventiliaciją.

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SCL nr. 13129-0007b-006

8.2.2.2. Asmeninės apsaugos priemonės

8.2.2.1. Akiai ir (arba) veido apsauga

Kiti apsauga:

Perplėnti rekomenduojama užsidėti apsauginius akinius. Nereikalinga įprastomis naudojimo sąlygomis

8.2.2.2. Odos apsauga

Odos ir kūno apsaugos priemonės:

Devėti tinkamus apsauginius drabužius

Rankų apsauga:

Devėkite tinkamas pirštines, atsparias cheminių medžiagų prasiskverbimui

Medžiaga	Prasiskverbimas	Storis (mm)	Prasiskverbimas	Standartas
Medžiaga	Prasiskverbimas	Storis (mm)	Prasiskverbimas	Standartas
Nitilo kaučiukas (NBR)				EN ISO 374

8.2.2.3. Kvėpavimo takų apsauga

Kvėpavimo takų apsauga:

Nereikalinga įprastomis naudojimo sąlygomis. Esant nepakankamam vėdinimui, dėvėkite tinkamą kvėpavimo aparatą. Trumpalaikis poveikis.

Apsauginis kvėpavimo aparatas su filtru nuo dulkių, A-P2

8.2.2.4. Apsauga nuo terminių pavojų

Nėra papildomos informacijos

8.2.3. Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas

Aplinkos poveikio apribojimas ir kontroliavimas:

Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1: Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Forma	: Skysta
Spalva	: Bespalvis
Išvaizda	: Alkoholine dezinfekavimo priemonė (mirkytos šluostės)
Kvapas	: savybė
Aromato riba	: Nėra
Lydomosios taškas / lydymosi intervalas	: Nėra
Singimo temperatūra	: -97,8 °C
Virimo taškas	: 64,7 °C
Degumas	: Netaikytina
Sprogdamosios savybės	: Produktas nėra sproguos. Gali suformuoti degius / sprogius garų-oro mišinius.
Sprogumo riba	: Nėra
Žemutinė sprogdamumo riba (ZSR)	: 2,5 tūris %
Viršutinė sprogdamumo riba (VSR)	: 13,5 tūris %
Pilpsnio taškas	: 21 °C
Savaiminio užsiliepsnojimo temperatūra	: 465 °C
Skilimo temperatūra	: Nėra
pH	: 10,6 – 11,2
Klampumas, kinematinis	: Nėra
Triūmas	: Nėra
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo (Log Kow)	: Nėra
Garų slėgis	: 169,3 hPa (25 °C)
Garų slėgis esant 50 °C	: Nėra
Tankis	: 0,88 – 0,9 g/cm³
Santyrinis tankis	: Nėra
Santyrinis garų tankis esant 20 °C	: Nėra

2022-10-11 (Peržiūrėta)

LT - lt

5/12

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SCL nr. 13129-0007b-006

Dalelių charakteristikos

: Netaikytina

9.2. Kita informacija

9.2.1. Informacija apie fizinių pavojų klases

Nėra papildomos informacijos

9.2.2. Kitos saugos charakteristikos

Lūžio rodiklis : 1,36 – 1,37 (20 °C)

10 SKIRSNIS: Stabilitumas ir reaktingumas

10.1. Reaktingumas

Labai degūs skystis ir garai.

10.2. Cheminis stabilumas

Pastovus, esant normalioms sąlygoms.

10.3. Pavojingų reakcijų galimybė

Jokios žinomos pavojingos reakcijos esant normalioms darbo sąlygoms.

10.4. Vengtinios sąlygos

Venkite sąlyčio su kaitusiais paviršiais. Karštis. Jokios ugnies, jokių kibirkščių. Pašalinkite visus degimo šaltinius.

10.5. Nesuderinamos medžiagos

Oksidatoriai.

10.6. Pavojingi skilimo produktai

Joks pavojingas skilimo produktas neturėtų būti gaminamas normaliomis laikymo ir naudojimo sąlygomis.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

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

Ūmus toksiškumas (per burną) : Neklasifikuojama

Ūmus toksiškumas (per odą) : Neklasifikuojama

Ūmus toksiškumas (kvėpus) : Neklasifikuojama

didėdinti metilamono chloridas (7173-51-5)

ATE CLP (Prarijus) : 500 mg/kg kūno svorio

Odos esdinimas ir (arba) dirginimas : Neklasifikuojama

pH: 10,6 – 11,2

Didelis tenkšmingumas akims ir (arba) akių dirginimas : Sukelia smarkų akių dirginimą.

pH: 10,6 – 11,2

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas : Neklasifikuojama

Mutageninis poveikis įtėmėms ląstelėms : Neklasifikuojama

Kancerogeniškumas : Neklasifikuojama

Toksiškumas reprodukcijai : Neklasifikuojama

STOT (vienartinis poveikis) : Neklasifikuojama

STOT (kartotinis poveikis) : Neklasifikuojama

Aspriacijos pavojus : Neklasifikuojama

11.2. Informacija apie kitus pavojus

Nėra papildomos informacijos

2022-10-11 (Peržiūrėta)

LT - lt

6/12

65

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/878
SOL nr. 13129-00079-006

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1. Toksiškumas	
Ekologija – bendroji informacija	: Produktas nelaikomas pavojingų vandens organizmams ir nedaro ilgalaikio kenksmingo poveikio aplinkai.
Pavojinga vandens aplinkai, tūmopalikis (ūmus)	: Neklasifikuojama
Pavojinga vandens aplinkai, ilgalaikis (lėtinis)	: Neklasifikuojama
12.2. Patvarumas ir skaidomumas	
Nėra papildomos informacijos	
12.3. Bioakumuliacijos potencialas	
Nėra papildomos informacijos	
12.4. Judumas dirvožemyje	
Nėra papildomos informacijos	
12.5. PBT ir vPvB vertinimo rezultatai	
DrDeppe Spray Off wipes	
PBT įvertinimo rezultatai	: Sudėtyje nėra PBT / vPvB medžiagų ≥ 0,1 %, įvertintų pagal REACH XIII priedą
12.6. Endokrininės sistemos ardomosios sąvokės	
Nėra papildomos informacijos	
12.7. Kitas nepažeidžiamas poveikis	
Nėra papildomos informacijos	

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

Atliekų tvarkymo metodai	: Atliekų pašalinimas turi būti vykdomas pagal teisės aktų reikalavimus. Nepikile kanalizacija. Nešalinkite kartu su buitėmis atliekomis.
Produkto / pakuotės šalinimo rekomendacijos	: Neišvalomas pakuotės pašalinti kaip ir atliekamą medžiagą.
Papildomos nuorodos	: Degūs garai gali kauptis konteineryje.

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

Pagal ADR / IMDG / IATA / ADN / RID				
ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
14.1. JT numeris ar ID numeris				
UN 3175	UN 3175	UN 3175	UN 3175	UN 3175
14.2. JT teisingas krovinio pavadinimas				
KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis)	SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol)	Solids containing flammable liquid, n.o.s. (Ethanol)	KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis)	KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis)

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/878
SOL nr. 13129-00079-006

Transportavimo dokumentu aprašymas				
ADR	IMDG	IATA	ADN	RID
UN 3175 KIETOS MEDŽIAGOS, KURIOSE YRA LIEPSNIJŲ SKYSČIŲ, K.N. (Etanolis), 4.1, II, (E)				
UN 3175 SOLIDS CONTAINING FLAMMABLE LIQUID, N.O.S. (Ethanol), 4.1, II				
14.3. Gabenimo pavojingumo klasė (-s)				
4.1	4.1	4.1	4.1	4.1
14.4. Pakuotės grupė				
II				
14.5. Pavojus aplinkai				
Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne	Aplinkai pavojinga: Ne
Nėra papildomos informacijos				

14.6. Specialios atsaugumo priemonės naudojamos

Sausumos transportas	
Klasifikacinis kodas (ADR)	: F1
Specialiosios nuostatos (ADR)	: 216, 274, 601
Riboti kiekiai (ADR)	: 1kg
Nekontroliuojami kiekiai (ADR)	: E2
Pakavimo instrukcijos (ADR)	: P002, IBC06, R001
Specialiosios pakavimo nuostatos (ADR)	: PP9
Mišraus pakavimo nuostatos (ADR)	: MP11
Transporto kategorija (ADR)	: 2
Pavojaus identifikavimo numeris	: 40
Oranžinės piktėlės	
403175	
Tunelio apribojimo kodas (ADR)	: E

Jūrų transportas	
Specialiosios nuostatos (IMDG)	: 216, 274
Riboti kiekiai (IMDG)	: 1 kg
Nekontroliuojami kiekiai (IMDG)	: E2
Pakavimo instrukcijos (IMDG)	: P002
Specialiosios pakavimo nuostatos (IMDG)	: PP9
IBC pakavimo instrukcija (IMDG)	: IBC06
Specialiosios nuostatos IBC (IMDG)	: B21
Instrukcija dėl cisternų (IMDG)	: T3, BK2
Specialiosios cisternų nuostatos (IMDG)	: TP33
EMS Nr. (Ugnis)	: F-A
EMS Nr. (Nutekėjimas)	: S-1
Pakavimo kategorija (IMDG)	: B

Oro transportas	
Nekontroliuojami kiekiai keleiviniams ir kroviniams	: E2
oriaviams (IATA)	

96

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

Riboti kiekiai keleviniams ir kroviniams orlaiviams : Y441

(ATA)

Didžiausias grynias kiekis, kai kiekis yra ribotas, : 5kg

keleviniams ir kroviniams orlaiviams (ATA)

Pakavimo instrukcija keleviniams ir kroviniams : 445

orlaiviams (ATA)

Didžiausias grynias kiekis keleviniams ir : 15kg

kroviniams orlaiviams (ATA)

Pakavimo instrukcija tik kroviniu orlaiviu (ATA) : 448

Didžiausias grynias kiekis tik kroviniu orlaiviu : 50kg

(ATA)

Specialiosios nuostatos (ATA) : A46

ERG kodas (ATA) : 3L

Vidaus vandens transportas

Klasifikavimo kodas (ADN) : F1

Specialiosios nuostatos (ADN) : 216, 274, 601, 800

Riboti kiekiai (ADN) : 1kg

Nekontroliuojami kiekiai (ADN) : E2

Vežti leidžiama (ADN) : B

Reikalinga įranga (ADN) : PP, EX, A

Vėdinimas (ADN) : VE01, VE03

Mėlynų kėgų / šviesų skaitis (ADN) : 1

Papildomi reikalavimai/pastebėjimai (ADN) : VE03, IN01 and IN02 apply only when this substance is carried in bulk or without packaging

Gelazinkelių transportas

Klasifikavimo kodas (RID) : F1

Specialiosios nuostatos (RID) : 216, 274, 601

Riboti kiekiai (RID) : 1kg

Nekontroliuojami kiekiai (RID) : E2

Pakavimo instrukcijos (RID) : P002, IBC06, R001

Transporto kategorija (RID) : 2

Pavojaus identifikavimo nr. (RID) : 40

14.7. Nesupakuotų krovinių vežimas į jūrą transportu pagal IMO priemonės

Netaikytina

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

15.1. Su kontrolieria medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai

15.1.1. ES nuostatos

Nėra medžiagų, kurias riboja REACH XVII priedas

Nėra jokios medžiagos iš REACH kandidato sąrašo

Nėra jokios medžiagos, įtrauktos į REACH priedą

Medžiagos reglamentuojamos pagal 2012 m. liepos 4 d. Europos Parlamento ir europos Tarybos reglamentą (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų

cheminių medžiagų eksporto ir importo. Dideclidimellamono chloridas (7173-51-5)

Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio mėn. 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 2019/1021 dėl

patvarių organinių teršalų

Sudėtyje nėra medžiagų reglamentuojamų pagal EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 1005/2009 2009 m. rugsėjo

16 d. dėl ozono sluoksnį ardantių medžiagų.

Nėra jokių medžiagų, kurioms taikomas 2019 m. birželio 20 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) 2019/1148 dėl prekybos

prognrognė pirtitakais r j n naudojimo.

Kita informacija, apibojimai ir teisines nuostatos : Medicinos priemonės, kaip apibrėžia Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES)

2017/745 dėl medicinos priemonių.

Reglamentas (ES) Nr. 628/2012 dėl biocidinių produktų tiekimo rinkai ir jų naudojimo

Produkto tipas (biocidiniam): 2 - Dezinfekantai ir aliečiai, kurie nėra skirti tiesioginiam žmonių ar gyvūnų naudojimui, 4 - Maisto ir pašarų stis

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeista Reglamentu (EB) 2020/878
SDL nr. 13129-0007b-006

Direktiva 2012/18/EU (SEVESO III)

Seveso III Dalis I (Pavojingų cheminių medžiagų kategorijos)		Kvalifikacinis kiekis (tonomis)	
Žemesnė pakopa	Aukštesnė pakopa	Žemesnė pakopa	Aukštesnė pakopa

P5c DEGIJĄ SKYŠČIAI

2 arba 3 kategorijos degieji skysčiai, kurių neapima P5a ir P5b kategorijos

Sudėtyje nėra medžiagų, kurioms taikomas 2004 m. vasario 11 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 273/2004 dėl tam tikrų medžiagų, naudojamų neįsietai narkotinių ir psichotropinių medžiagų gamybai, gamybos ir pateikimo į rinką.

15.1.2. Nacionalinės nuostatos

Nėra papildomos informacijos

15.2. Cheminės saugos vertinimas

Nebuvo atliktas joks cheminės saugos vertinimas

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Pakeitimų nurodymas

Skirsnis	Pakeistas elementas	Modifikacija	Pakeistas
			Pakeitimai

Santarpumos ir akronimai:

ADN : Europos suantis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo vidaus vandens keliais

ADR : Europos suantis dėl pavojingų krovinių tarptautinio vežimo keliais

ATE : Ūmaus toksiškumo įvertiai

BKV : Biokonzentracijos koeficientas

BLV : Biologinė ribinė vertė

BDP- Biocheminis

deguonies poreikis

CDP- Cheminis deguonies suvartojimas (CHDS)

DMEL : Išvestinė minimalaus poveikio vertė

DNEL : Išvestinė ribinė poveikio nesukelianti vertė

EB Nr : Europos bendrijos numeris

EC50 : Vidutinė poveikį sukelianti koncentracija

EN : Europos standartas

IARC : International Agency for Research on Cancer

IATA : Tarptautinė oro transporto asociacija

IMDG : Tarptautinis pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas

LC50 : Mirtinga koncentracija 50 proc. tirios populiacijos

LD50 : Mirtinga dozė 50 proc. tirios populiacijos (vidutinė mirtinga dozė)

LOAEL : Žemiausia pastebėto neigiamo poveikio riba

NOAEC : Nepastebėto neigiamo poveikio koncentracija

NOAEL : Nepastebėto neigiamo poveikio riba

NOEC : Nepastebėto poveikio koncentracija

67

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SOL nr. 13129-00076-006

Santrumpos ir Akronimai:	
OECD	Ekonominės plėtros ir bendradarbiavimo organizacija
OEL	Poveikio darbo vietoje ribos
PBT	Patvari, biokumuliacinė ir toksiška
PNEC	Prognozuojama (cs) poveikio nesukelianti (čias) koncentracija (-os)
RID	Pavojingų krovinių tarptautinio vežimo geležinkeliais taisyklės
SDL	Saugos Duomenų Lapas
STP	Vandens valymo stotis
ThOD	Teorinis deguonies poreikis (ThOD)
TLM	Vidutinė nuokrypio riba
LOJ	Lakieji organiniai junginiai
CAS Nr	Cheminės santraukos pasiaugos numeris
N.O.S.: nenurodyta kitaip	Kitaip nenurodyta
vPvB	Labai patvari ir didelės biokumuliacijos
ED	Endokrininės sistemos ardomosios savybės
DOT	DOT
TDG	TDG
REACH	Cheminiių medžiagų registracija, įvertinimas, autorizacija ir apribojimai Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006
GHS	visuotinė suderinta cheminių medžiagų klasifikavimo ir ženklinimo sistema
IBC-Code	Tarptautinis laivų, vežančių nesupakuotas pavojingas chemines medžiagas ir sveikatai kenksmingus skysčius, statybos ir įrangos kodeksas
CLP	Klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo reglamentas, Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008
MARPOL 73/78	MARPOL 73/78. Tarptautinė konvencija dėl teršimo iš laivų prevencijos konvencija
ADG	Australijos pavojingųjų prekių pervažimas

Kita informacija : Pozicijų 4 – 8 ir 10-12 duomenys dalinai nesusiję su tvarkingo produkto vartojimu ir pritaikymu (žr. vartojimo/produkto informaciją), bet su didesnio kiekio išsiskyrimu nelaimingų atsitikimų ir neįprastų atvejų metu. Duomenys apibūdina tikrai produkto/produktų saugos reikalavimus, jie remiasi mūsų po šiai dienai turimomis žiniomis. Tikimo specifikacijas Jūs rasite kiekvieno produkto alimninėse. Jieijos negaranuoja aprašyto produkto/aprašytų produktų savybių statymo garantinių nuostatų prasme.

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
Acute Tox. 4 (Prarijus)	Ūmus toksiskumas (prarijus), 4 Kategorija
Aquatic Acute 1	Pavojinga vandens aplinkai – Ūmus pavojus, 1 kategorija
Aquatic Chronic 2	Pavojinga vandens aplinkai – Lėtinis pavojus, 2 kategorija
Eye Dam. 1	Smartus akių pažeidimas/dirginimas, 1 kategorija
Eye Irrit. 2	Smartus akių pažeidimas/dirginimas, 2 kategorija
EUH066	Pakartotinis poveikis gali sukelti odos diržtiną arba skilneliną.
Flam. Liq. 2	Degieji skysčiai, 2 kategorija
H225	Labai degūs skysis ir garai.
H302	Kenksminga prarijus.

DrDeppe Spray Off wipes

Saugos Duomenų Lapas

pagal REACH reglamentą (EB) 1907/2006, iš dalies pakeistą Reglamentu (EB) 2020/678
SOL nr. 13129-00076-006

Visas H ir EUH sakinių tekstas:	
H314	Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.
H318	Smarkiai pažeidžia akis.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H400	Labai toksiška vandens organizmams.
H411	Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakilimus.
Skin Corr. 1B	Odos esdininimas/dirginimas, 1 kategorija, 1B subkategorija

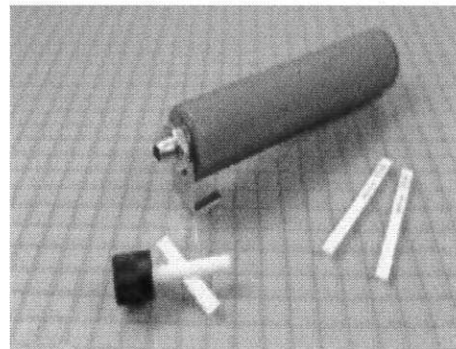
Naudojama klasifikacija ir veiksmai, norint nustatyti mišinių klasifikaciją pagal reglamentus (EB) 1272/2008 [CLP]:	
Flam. Liq. 2	H225
Eye Irrit. 2	H319

Ši informacija paradata mūsų turimomis žiniomis ir šanta aprašyti produktų sveikatos, saugumo ir aplinkosaugos tikslais. Jūs negalite suvokti kaip informacijos, skirtos tik informaciniams tikslams.

68

Kroviniui pritaikytas 2 tipo specialiųjų tyrimų indikatorius BMS Compact-PCD® (raudonas)

Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių labai sudėtingų kompleksinių instrumentų (akytų gaminių, labai sudėtingų MIS instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus) nuolatinei įkrovų kontrolei. Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)
Įtaisą galima naudoti sterilizuojant sočiaisiais vandens garais, FO, EO, H₂O₂.



Kroviniui pritaikyto 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminio indikatoriaus privalumai:

- nereikia tikrinti kiekvieno paketo;
- rezultatai įvertinami iš karto sterilizacijai pasibaigus;
- vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiavidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus), aktytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei;
- įtaisas pasižymi atsparumu ir ilgaamžiškumu.

Aprašymas: Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui.

Lipni juostelė sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

Įspėjimas! Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitikties deklaracijoje nurodytus indikatorius. Naudojant kitus indikatorius, gamintojas neatsako už sistemos ir rezultatų patikimumą.

Naudojimo instrukcija:

1. Sulenkite indikatorį per pusę, dažų juostelę į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorį į plastikinį indikatoriaus laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV(proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite pasirinktą sterilizacijos programą. Sterilizacijos procesui pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorį iš laikiklio.

Indikatoriaus spalvos pasikeitimo rezultatai vertinimi pagal gke Steri-Record® spalvos pasikeitimo etaloną.

NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

Atliekant kiekvieno sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolę mažuosiuose garų sterilizatoriuose naudojant šiam kroviniui pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorį, nebūtina papildomai atlikti Bowie-Dick bandymo.

Įtaiso priežiūra: įtaisas nereikalauja ypatingos priežiūros. Siekiant užtikrinti įtaiso tinkamą funkcionalumą, būtina stebėti žiedinę tarpinę, ją rekomenduojama keisti kas 500 ciklų.

Dokumentavimo informacija

Lipias indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinio kontrolės registracijos žurnalą KRK). Kartu su kroviniai pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminių indikatoriumi rekomenduojama naudoti 1 tipo indikatorius, skirtus krovinio numeriui registruoti.

Užsakymų informacija

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai.

Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas tūkstančiams sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
200-029	PM-HDH-RCPCD	1 vnt. BMS gke Compact- PCD® (spalva: raudona)	-----	vienalyčių/mišrių (labai sudėtingų kompleksinių instrumentų, labai ilgų tuščiaidurių prietaisų (kurie yra sudėtingesni už standarte EN 867-5 nurodytus), akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei garų, EO, FO, H2O2 sterilizacijos procesų metu
211-255	C-S-PM-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 2 vnt. atsarginės tarpinės	134°C, 3.5 min. 121°C, 15 min.	indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-215	C-S-PM-SV2	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginės tarpinė	134°C, 18 min.	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
212-202	C-E-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Etileno oksido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams EO ciklams, tinkamos gke BMS
213-203	C-F-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Formaldehido sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams FO ciklams, tinkamos gke BMS
214-203	C-V-PM	250 vnt. cheminių indikatorinių juostelių	Plazmos sterilizacijai	indikatorinės juostelės standartiniams plazmos ciklams, tinkamos gke BMS

Gamintojas: gke-GmbH Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Germany

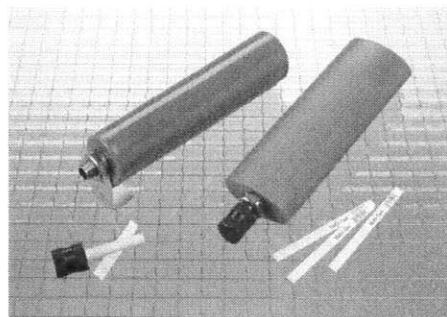
Platintojas: L.R.Tamuliofirma“Meditalika”(Tel.:8-37-222223)

Kroviniui pritaikytas 2 tipo specialiųjų tyrimų indikatorius BMS gke Compact-PCD® (žalias)

Sterilizuojamų vienalyčių/mišrių (nesudėtingų prietaisų su ertmėmis ir kanalais, tuščiavidurių prietaisų, akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei.

Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)

Įtaisą galima naudoti sterilizuojant sočiaisiais vandens garais, FO, EO, H2O2.



Kroviniui pritaikyto 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminio indikatoriaus privalumai:

- nereikia tikrinti kiekvieno paketo;
- rezultatai įvertinami iš karto sterilizacijai pasibaigus;
- vienalyčių/mišrių (nesudėtingų prietaisų su ertmėmis ir kanalais, tuščiavidurių prietaisų, akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei;
- įtaisas pasižymi atsparumu ir ilgaamžiškumu.

Aprašymas: Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui.

Lipį juostelę sudaryta iš 4 cheminio indikatoriaus segmentų.

Įspėjimas! Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitikties deklaracijoje nurodytus indikatorius. Naudojant kitus indikatorius, gamintojas neatsako už sistemos ir rezultatų patikimumą.

Naudojimo instrukcija:

1. Sulenkite indikatorių per pusę, dažų juostelę į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorių į plastikinį indikatoriaus laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV(proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite pasirinktą sterilizacijos programą. Sterilizacijos procesui pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorių iš laikiklio.

Indikatoriaus spalvos pasikeitimo rezultatai vertinimi pagal gke Steri-Record® spalvos pasikeitimo etaloną.

NAUDOJANT MAŽUOSIUOSE GARŲ STERILIZATORIUOSE.

Atliekant kiekvieno sterilizacijos krovinio (įkrovos) kontrolę mažuosiuose garų sterilizatoriuose naudojant šiam kroviniui pritaikytą 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminį indikatorių, nebūtina papildomai atlikti Bowie-Dick bandymo.

Įtaiso priežiūra: įtaisas nereikalauja ypatingos priežiūros. Siekiant užtikrinti įtaiso tinkamą funkcionalumą, būtina stebėti žiedinę tarpinę, ją rekomenduojama keisti kas 500 ciklų.

Dokumentavimo informacija

Lipias indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinio partijos registracijos žurnalą KRK). Kartu su kroviniui pritaikytu 2 tipo specialiųjų tyrimų cheminiu indikatoriumi rekomenduojama naudoti 1 tipo proceso cheminius indikatorius, skirtus krovinio numeriui registruoti.

Užsakymų informacija:

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai.

Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas tūkstančiams sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Nustatytoji vertė	Paskirtis
200-254	PM-SHL-OCPCD	1 vnt. BMS gke Compact-PCD® (spalva: žalia)	-----	vienalyčių/mišrių (nesudėtingų prietaisų su ertmėmis ir kanalais, tuščiavidurių prietaisų, akytų gaminių ir kietų instrumentų) nuolatinei įkrovų kontrolei garų, EO, FO, H2O2 sterilizacijos procesų metu
211-255	C-S-PM-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, +1 vnt. atsarginė tarpinė	134°C, 3.5 min. 121°C, 15 min.	indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-215	C-S-PM-SV2	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginė tarpinė	134°C, 18 min.	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS

Gamintojas: **gke-GmbH**
Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Vokietija

Platintojas: **L.R.Tamulio firma "Meditalika" (8*37*324501, 8*37*222223)**
www. meditalika.lt

gke Steri-Record® Dental – BMS

Krovinio kontrolės sistema (Dental-BMS) garų sterilizacijos procesams

Pirmoji pasaulyje kroviniui pritaikyta įkrovos kontrolės sistema
gke Steri-Record® Dental Batch Monitoring System (BMS)
įkrovos kontrolės sistema – pirmoji BMS sistema skirta
odontologinių įkrovų garų sterilizacijos procesų kontrolei.

Nesudėtingas naudojimas

Tik viena indikatorinė juostelė dedama į Dental-BMS kamštelio
laikiklį ir užsukamas. Po to prietaisas su indikatorine juostele
viduje talpinamas į žemiausią garų sterilizatoriaus kameros vietą.

Greitas rezultatų vertinimas

Šlorinės Dentas-BMS dalys pagamintos iš karščiui atsparios medžiagos ir apsaugo rankas nuo karščio
poveikio, išėmus prietaisą iš kameros po sterilizacijos. Rezultatai vertinami nedelsiant sterilizacijos procesui
pasibaigus.

Nesudėtingas rezultatų vertinimas

Nesudėtingas indikatorinės juostelės vertinimas, sterilizacijos proceso sutrikimų nustatymas. Indikatoriaus
atsako gradacija leidžia naudotojui įvertinti ir nustatyti sutrikimų priežastys (pvz. nepakankamas garų
prasiskverbimas arba netinkamas temperatūros-laiko santikis).

Atsparumas ir tvirtumas

Visos svarbios funkcinės prietaiso dalys pagamintos iš nerūdijančio plieno ir iš išorės apsaugotos atsparaus
aukštai temperatūrai plastiko korpusu.

2 tipo indikatorius

gke Steri-Record® BMS yra 2 tipo indikatorius pagal EN ISO 11140-1, indikatorinę sistemą sudaro
išbandymo įtaisas ir indikatorinė juostelė.

Inovatyvus dizainas

Pažengusi tarptautiniu mastu patentuota „multi-stage“ technologija apjungia Dental BMS, atstovujančio tikrų
odontologinių įkrovų (tokių kaip antgaliai ir kt.) garų skvarbos charakteristikas.

Patikimi rezultatai

Išbandymo įtaisas gali būti naudojamas nesuskaičiuojama kartų kiekį. Atsparios medžiagos užtikrina
besikartojančius patikimus rezultatus.

Ekonomiškumas ir ekologiškumas

Skirtingai nuo tradicinių sistemų, šioje sunaudojama tik cheminio indikatoriaus juostelė. Dauguma tradicinių
2 tipo indikatorių yra vienkartinio arba riboto naudojimo sistemos, kur prietaisas išmetamas po panaudojimo.
Dental-BMS sunaudojama tik indikatorinė juostelė. Indikatoriai yra lipūs ir gali būti klijuojami į
dokumentaciją po sterilizacijos.

Netoksiškas, neteršiantis

Visi gke cheminiai indikatoriai yra apsaugoti nuo jų dažų patekimo į aplinką, dengiant jų paviršius
polimerine danga, jie gali būti šalinami kartu su komunalinėmis atliekomis.

Naudojimas

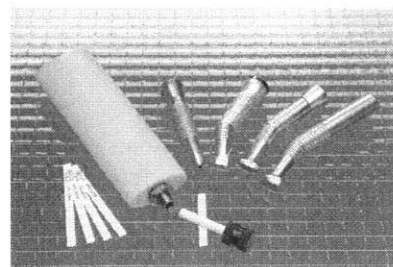
Krovinio kontrolės sistema (BMS) naudojama nuolatinei odontologinių instrumentų įkrovų kiekvieno
sterilizacijos ciklo kontrolei. Išbandymo įtaisas užtikrina garų prasiskverbimo reikalavimus kiekvienoje
įkrovoje, kurioje pats sudėtingiausias sterilizuojamas prietaisas yra antgalis. Kai naudojami sudėtingesni už
odontologinių krovinių įkrovų (įtrauktų į odontologinio BMS konfigūraciją) kompleksiniai instrumentai,
rekomenduojama naudoti gke Steri-Record® proceso kontrolės sistemą (PMS), art. Nr. 211-264. Būtina, kad
prieš sterilizaciją instrumentai būtų išvalyti ir dezinfekuoti, instrumentų konstrukcija validuota, tik tuomet
jie gali būti sterilizuojami garų sterilizacijos procesuose.

Europos medicinos prietaisų direktyva (MDD) reikalauja, kad į rinką teikiamų naujų instrumentų paruošimo
procedūra, nurodyta jų naudojimo instrukcijoje būtų validuota pagal Europos standartą EN ISO 17664.

Ypač rekomenduojama, kad naudotojai užsakantys naujus instrumentus, įsitikintų, jog gamintojas atliko
instrumentų (pvz. antgalių) paruošimo procedūrų validaciją pagal EN ISO 17664.

Produkto aprašymas

Šis Dental-BMS yra validuotas pagal „atitikties testą“ pagal DIN 58921, naudojant tipinės odontologinių
instrumentų įkrovos konfigūraciją. „Atitikties testas“ atliktas akredituotoje pagal standartą EN ISO 17025
laboratorijoje. Testavimo protokolai pateikiami, paprašius. Vidiniai antgalių paviršiai yra bene
sudėtingiausia sterilizacijos požiūriu instrumentų dalis. Sėkminga antgalių sterilizacija priklauso ne tik nuo



sterilizacijos programos efektyvumo, bet taip pat ir nuo antgalio konstrukcijos.

Rinkoje yra instrumentų, kurių dėl jų netinkamos konstrukcijos, apsunkinančios garų skvarbą į užlydytas vietas, neįmanoma išsterilizuoti net ir pačiuose efektyviausiuose garų sterilizatoriuose, ko pasekoje instrumentai lieka nesterilūs. Tokie instrumentai negali būti sterilizuojami garų sterilizacijos procesuose.

Dental-BMS naudojimas užtikrina tipinių odontogijos instrumentų įkrovų konfigūracijų sėkmingą sterilizaciją.

Naudojimo aprašymas

Kai visi keturi cheminio indikatorius segmentai pakeičia spalvą iš geltonos į juodą, tai pakankamos garų skvarbos į išbandymo įtaisą įrodymas. Rezultatai užtikrina oro pašalinimą ir garų prasiskverbimą į visą krovinį pagal PCD atstovaujamos įkrovos konfigūracijos sąlygas. Spalvų pasikeitimų išaiškinimai pateikti spalvos pasikeitimų etalone.

Esminė informacija

gke pristato naujos kartos įkrovos kontrolės sistemą (BMS): gke Steri-Record® Dental- BMS yra sukurta specialiai odontologų naudojimui. Tai ypač tvirta ir atspari mechaniniam poveikiui ir karščiui, nesudėtingai naudojama neribota ciklų skaičių naudojimo sistema. Ši sistema buvo sukurta kontroliuoti oro pašalinimą ir garų prasiskverbimą į odontologinius krovinius garų sterilizacijos procesų metu. Ankščiau PIĮ buvo naudojami patikrinti sterilizatoriaus atitiktį standartams (tipinis testas pagal EN 285 BD testas arba EN ISO 13060 „Hollow Load Test“/Tuščiavidurės įkrovos testas), kad įsitikinti ar sterilizatorius veikia tinkamai. Įrodymas, kad sterilizatorius veikia pagal standartų reikalavimus, neužtikrina, kad jo darbo kameroje esanti įkrova sterilizuota sėkmingai. Sterilizatoriaus efektyvumas yra pakankamas arba nepakankamas įrodymas, atsižvelgiant į reikalavimus sterilizuojamai įkrovai.

Dėl to Dental-BMS kalibruotas dėl atitikties tipinei supakuotų odontologinių prietaisų įkrovai, o ne dėl atitikties sterilizatorių standartams.

Privalumai

- gke Steri-Record® Dental- BMS yra pirmoji pasaulyje įkrovos kontrolės sistema (BMS), sukurta kontroliuoti odontologinių įkrovų sterilizacijos procesams.
- Dental- BMS naudojimas užtikrina sterilumo antgalių viduje kontrolę, kuri nėra įmanoma atlikti įrašant slėgio, temperatūros ir garų kokybę kameroje arba naudojant paketo indikatorius.
- įkrova gali būti pradėta naudoti, neatidarant paketų, kad įvertinti vidinių paketo indikatorių rezultatus.
- Visa su kroviniu susijusi informacija yra vienoje vietoje ir valdoma nesudėtingai, tad operatorius gali nuspręsti paleisti ar stabdyti sterilizuoto krovinio naudojimą.
- Ekonomiška. Visai įkrovai vieno sterilizacijos proceso metu reikalingas tik vienas indikatorius, vietoje paketų indikatorių kiekvienoje pakuotėje.
- Nesudėtingas rezultatų vertinimas pagal spalvos pasikeitimo etaloną.
- Indikatorių segmentų spalvų pokyčių gradacija suteikia informacijos dėl oro pašalinimo ir garų skvarbos į kontrolinį įtaisą.
- Saugus aplinkai, nesudaro nereikalingų atliekų.
- gke lipios indikatorinės juostelės palengvina dokumentavimo procesą.
- indikatoriai, įvykus cheminei dažų reakcijai, neatkeičia spalvos atgal į pradinę. Dokumentuojami indikatoriai išlieka kelis metus ir naudojami kaip sterilizacijos procesų rezultatų įrodymai.
- Kamštelis sudarytas iš nerūdijančio plieno konstrukcijų ir karščiui atsparių medžiagų, apsaugančių rankas aukštos temperatūros. Cheminiai indikatoriai lengvai išimami iš laikiklio ir įvertinami kiekvieno sterilizacijos ciklo pabaigoje.
- Inovatyvus prietaiso dizainas ir racionali gamyba suteikia galimybę pateikti rinkai jautrų, nebrangų testą, kur išbandymo įtaisas gali būti naudojamas neribotą ciklų skaičių, per kuriuos galioja visos prietaisui keliamos specifikacijos.
- Visos svarbios prietaiso dalys pagamintos iš nerūdijančio plieno arba karščiui atsparių polimerų. Tarpinės keičiamos nesudėtingai.
- Užtikrinamas rezultatų patikimumas per visą išbandymo įtaiso naudojimo laiką, kai laiku keičiamos tarpinės.
- Visi cheminiai indikatoriai yra apsaugoti nuo išblukimo polimerine paviršiaus apsaugine danga ir gali būti šalinami kartu su komunalinėmis atliekomis.
- Garantuoja, kad tik sterilūs paketai atiduodami naudoti.

Užsakymų informacija

Kiekvieną pirminį rinkinį (start-up) sudaro: vienas Compact-PCD® ir 20 integruojančių indikatorių juostelių. Taip pat galima atskirai įsigyti išbandymo įtaisą. Indikatorinės juostelės parduodamos kaip papildomo pakuotė be įtaiso, kartu su jomis suteikiama tarpinė kamšteliai.

Art. Nr.	Produkto kodas	Kiekis	SV	Sudėtis	Paskirtis
211-081	C-S-BMS-Dental-OCPCD KIT	1+100	121°C, 15 min. 134°C, 3 min.	Compact-PCD® Dental-BMS ovalus (spalva: geltona) kartu su indikatorinėmis juostelėmis	Odontologinių įkrovų nuolatinei kontrolei garų sterilizacijos procesų metu
200-081	BMS-Dental-OCPCD	1	-----	Compact-PCD® Dental-BMS ovalus (spalva: geltona)	Odontologinių įkrovų nuolatinei kontrolei garų sterilizacijos procesų metu
211-252 211-255	C-S-PM-SV1	250 500	121°C, 15 min. 134°C, 3 min.	Papildomos cheminių indikatorinių juostelės, + 1 tarpinė 1 vnt. atsarginė tarpinė	Indikatorinės juostelės standartiniams ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-211	C-S-PM-SV2	100	134°C, 18 min.	Papildomos cheminių indikatorinių juostelės, + 1 tarpinė 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-212	C-S-PM-SV2	250	134°C, 18 min.	Papildomos cheminių indikatorinių juostelės, + 1 tarpinė 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS
211-215	C-S-PM-SV2	500	134°C, 18 min.	Papildomos cheminių indikatorinių juostelės, + 1 tarpinė 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės prionų ciklams, tinkamos visiems gke BMS

Gamintojas: **gke-GmbH Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Vokietija**

Platintojas: **L. R. Tamulio firma "Meditalika" (8*37*324501, 8*37*222223), www.meditalika.lt**

*Artiklio numeriui žymėti yra skirti 3-ženkliai skaičiai. Papildoma, šalia jų esanti reidė, pažymi užsakovo kalbą. Ši informacija pateikiama tik ant išorinės etiketės, vidinė pakuotė žymima aukščiau lentelėje nurodytais artikelių numeriais.

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Indicators to monitor sterilization processes

are available from **gke** as the following product variations according to EN ISO 11140-1:

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator type according EN ISO 11140-1
<u>BDS introduction packs</u>				
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT			
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT			
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT			
<u>Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests</u>				
211-111	C-S-BDS-SV1	100		
211-112		250		
211-115		500		
<u>Batch monitoring introduction packs</u>				
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT			
<u>Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems</u>				
211-252	C-S-PM-SV1	250		
211-255		500		
212-202	C-E-PM	250	EO	
213-203	C-F-PM		LTsf	
214-203	C-V-PM		H ₂ O ₂	
<u>Package monitoring multi-variable indicators</u>				
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4
212-360	C-E-P-4-SV3		EO	
214-221	C-V-P	400	H ₂ O ₂	n.a.
214-222		800		
214-223		3200		
<u>Package monitoring integrating indicators</u>				
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Type 5
211-225		800		
211-226		3200		
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000		
211-235		500		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000		
211-222		200		
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTsf	
214-206	C-V-P-58x35-W		H ₂ O ₂	
<u>Package monitoring emulating indicators</u>				
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Type 6
211-242		500		
211-243		250		
211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Notice: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

We hereby declare under our sole responsibility that above mentioned integrating indicators have been tested in the **gke** application laboratory and are in conformity with the European and ISO standard EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The corresponding indicator types are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

According to ISO 11140-1, 5.9 the indicators do not release any particles or toxic substances in sufficient quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H₂O₂ or other chemicals.

The above mentioned products manufactured by **gke**-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002/618.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

Waldems-Esch, 2016-04-08

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

751-019-EN V15

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklės prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklus numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, etileno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H₂O₂ ar kitais chemikalais).

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengtą pagal EN-ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklės prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklus numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, etileno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H₂O₂ ar kitais chemikalais).

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti *gke-GmbH*, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Aukščiau minėti produktai pagaminti *gke-GmbH* pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengta pagal EN-ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

Declaration of Conformity

gke Steri-Record[®] Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	gke Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence
		PCD	Indicator strips		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) round version	7 kg cotton pack with biological indicators according EN ISO 11138-3
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PCD according EN 867-5**
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact CD, (C-PCD) round version	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) oval version	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red	higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indicator refill packs for all Batch Monitoring Systems (BMS) above SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for Batch Monitoring Systems (BMS) using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

* **Notice:** On all *gke*-packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

** Test reports are available on request.

All *gke Steri-Record*[®]-batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

Two PCD designs are available:

1. The Compact-PCD[®]s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube, available in round and oval design. Both versions meet the same specification. *gke* guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.
2. The Helix PCDs consist of a 1,5 m, 2 mm inner diameter PTFE-tube with a stainless-steel capsule at one end to host the indicator.

The combination of a PCD and indicator (= indicator system type 2) is used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The *gke Steri-Record*[®]-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121°C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the color changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C.

For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring.

Above *gke Steri-Record*[®] batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

The test devices and the indicators do not release any particles or toxic substances. The colour of the indicators remains constant after sterilization and does not fade back to the colour before sterilization.

The test results are only valid if original *gke Steri-Record*[®] indicator strips with original *gke Steri-Record*[®] test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

This document certifies that the above performance criteria and the *gke* test requirements for quality assurance are met. The continuous quality of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485*.



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R&D Manager

Waldems-Esch, 2018-05-17

gke GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

* This certificate is available on the *gke*-homepage www.gke.eu.

751-006 EN V09

120

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Steri-Record krovinių kontrolės testams (BMS) įskaitant ir papildymo pakuotes, skirtiems garų sterilizacijos procesui

Art. Nr.	gke gaminio pavadinimas	Sudėtis		Išbandymo įtaiso (PIĮ) aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2 tipo papildomos atitikty
		PIĮ	Indikatoriinių juostelių		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) apvali versija	7 kg medvilnės pakuotė su biologiniais indikatoriais pagal EN ISO 11138-3
200-020	C-PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) ovali versija	
200-024	C-PM-SHL-OCPCD	1	-		
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1	100	Helix PCD	PIĮ pagal EN 867-5
200-150	C-PM-HPCD-2-150	1	-		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact CD (C-PCD) apvali versija	
200-021	C-PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD) ovali versija	
200-026	C-PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDR-RCPCD	1	-	Compact PCD apvali versija, raudona	aukštesni reikalavimai nei EN 867-5**
200-030	PM-VHDR-RCPCD	1	-	Compact PCD apvali versija, ruda	ženkliai aukštesni reikalavimai nei EN 867-5**
211-252	C-S-PM-SV1	-	250	Indikatorių papildymo pakuotės įkrovos kontrolės sistemoms (BMS) SV=134°C; 3min ir 121°C; 15min	Indikatorių sistemos visiems aukščiau minėtiems išbandymo įtaisams
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indikatorių papildymo pakuotės įkrovos kontrolės sistemoms (BMS) skirtos prionų programai SV=134°C; 18min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

Pastaba. Ant visų gke produktų prie šešiaženklio prekės kodo pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokio pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Visos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos (BMS) yra indikatoriai atitinkantys EN ISO 11140-1 standarto 2 tipas ir susideda iš išbandymo įtaiso (PIĮ) su kapsule talpinančia cheminį indikatorių viduje (indikatoriaus sistema pagal EN-ISO 11140-1) bei testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Dviejų tipų išbandymo įtaisai:

1. Compact-PCD susideda iš išorinio plastikinio korpuso ir vidinio metalinio vamzdelio, yra apvalaus ir ovalaus tipo. Abiejų tipų specifikacijos vienodos. gke garantuoja prietaiso tinkamumą naudoti daugiau kaip 10000 ciklų, jeigu laikomasi naudojimo instrukcijų sąlygų.
2. Helix PCD susideda iš 1,5m ilgio, 2mm diametro PTFE vamzdelio su nerūdijančio plieno kapsule indikatoriumi viename gale.

Abi išbandymo sistemos su indikatoriais naudojamos kontroliuoti temperatūros-laiko poveikį bei garo prasiskverbimo charakteristikoms kontroliuoti garų sterilizacijos procesuose.

Sterilizacijos proceso metu, pagrindiniai fizikiniai parametrai, slėgis ir temperatūra gali būti kontroliuojami ir užrašomi. gke Steri-Record įkrovos kontrolės sistema papildomai kontroliuoja oro pašalinimą, galimą nuotėkį ir nesikondensuojančių dujų buvimą garuose, tam, kad užtikrinti visišką garo prasiskverbimą į paketus ir tuščiaidurius prietaisus bei sterilumą esant blogiausios proceso sąlygoms. PIĮ yra kalibruoti, naudojant būtinas pasiekti minimalės sterilizacijos proceso sąlygas 134°C, 3 minutes arba 121°C, 15 minučių. Kai visi indikatoriaus, esančio PIĮ, segmentai pakeičia spalvą iš geltonos į juodą. Jeigu keli cheminio indikatoriaus segmentai išliko geltoni arba spalva pasikeitė į geltonai rudą po ilgesnio sterilizacijos proceso, tai rodo nesikondensuojančių dujų buvimą PIĮ sąlygotą potencialaus dalies proceso sutrikimo. Sterilizacijos laikas gali būti pratęstas iki 10 minučių prie 134°C ar 30 minučių prie 121°C.

134°C, 18min (prionų programai) mes rekomenduojame naudoti indikatorių sistemą (papildymo pakuotės 211-211;-212;-215, žiūrėti aukščiau).

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti 2 tipo indikatoriai yra testuoti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje pagal EN ISO 11140-4 aprašytas testavimo metodikas, nustatyti atitikčiai. (Žiūrėti lentelę aukščiau).

Išbandymo įtaisai gali būti naudojami mažuose ir dideliuose garo sterilizatoriuose, vienašalių, akytų ir kompleksinių minimalios chirurginės invazijos instrumentų sterilizacijos kokybės kontrolei. Visi krovinių kontrolės įtaisai, gali būti naudojami nuolatinei įkrovų kontrolei garų sterilizacijos procesuose. Atliekant proceso patvirtinimo procedūras, turi būti pateikta informacija, kuris partijos kontrolės įtaisas gali būti naudojamas nuolatinei kontrolei.

Aukščiau minėtos gke-Steri-Record įkrovos kontrolės sistemos negali būti naudojamos sterilizacijos procesuose, kuriuose oras pašalinamas vieno vakuumo pulso, gravitaciniu būdu, greituju (flash) ciklu arba padidinto slėgio pokyčiu. Priklausomai nuo įkrovos konfigūracijos ir pakavimo medžiagų turi būti atliekama individuali procesų patvirtinimo procedūra parenkant tinkamą PIĮ pagal įkrovos kontrolės tikslus.

Išbandymo įtaisai ir indikatoriai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų. Indikatorius spalva po sterilizacijos išlieka nepakitusi ir nekinta atgal į buvusią prieš sterilizaciją.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke-Steri-Record indikatoriai su originalių gke-Steri-Record išbandymo įtaisais bei vadovaujamas naudojimo instrukcijomis.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti efektyvumo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinę kokybės kontrolę užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485*.

*Tyrimų ataskaitos pateikiamos pareikalavus

(parašas)

Waldems-Esch, 2018-05-17

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

751-006 EN V08

121

Declaration of Conformity

GKE Steri-Record® Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	GKE Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence
		PCD	Indicator strips		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD), round version	lower requirements than EN 867-5
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100		
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-	Compact PCD (C- PCD), oval version	
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	according EN 867-5 for routine monitoring** and according EN 285 for operational qualification
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (C- PCD), round version	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-	Compact PCD (C- PCD), oval version	
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100		
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red	higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Indicator refill packs for all BMS above, SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for BMS using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

(*) On all GKE packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

** Test reports are available on request.

All GKE Steri-Record® batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472. The indicator systems are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

The above-mentioned chemical indicator systems type 2 are manufactured according to the corresponding standards and therefore conform in general with the standard requirements, which are not changing from batch to batch. In contrast to biological indicators with batch-related modifications, an individual batch-related certificate does not make sense because the specifications of chemical indicators and chemical indicator systems do not change batch by batch.

The Compact-PCD®s consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube holding the indicator, available in round and oval design. The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring. Both versions meet the same specification. GKE guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The GKE Steri-Record®-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121°C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the colour changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C. For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

Above GKE Steri-Record® batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

According to EN ISO 11140-1, 5.9 the PCD and indicators do not release any particles or toxic substances in quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H2O2 or other chemicals.

The test results are only valid if original GKE Steri-Record® indicator strips with original GKE Steri-Record® test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

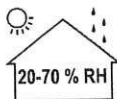
This document certifies that the above performance criteria and the gke test requirements for quality assurance are met. The continuous quality is of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems, 2021-09-24


Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

* This certificate is available on the GKE homepage www.gke.eu.

751-006-EN V13



20-70 % RH



Original Factory Seal

gke GmbH, Germany

Auf der Lind 10, D-65529 Waldems

+49-6126-9432 ☎-0, 📠-10

✉ info@gke.eu 🌐 www.gke.eu

L211-255 ENS V08

STEAM

gke Steri-Record[®]
Cleaning and Sterilization Monitoring

**Refill pack
indicator strips for all process and
batch monitoring systems
for steam sterilization processes**

✓ Stated Value (SV) = 134°C; 3 min
or 121°C; 15 min

in combination with a **gke**-PCD
according to
EN ISO 11140-1 Class 2

REF 211-255 ENS

Content: 500 integrating indicator strips
2 seal rings



+EGKE211255ENS0/\$\$0416576213

C-S-PM-SV1

123

gke Steri-Record®
Batch Monitoring / Chargenüberwachung Dampf / 批量 监测系统 蒸汽 / contrôle des charges vapeur
蒸気滅菌バッチモニタリング / monitoraggio del lotto vapore / control de carga vapor / liberador de carga vapor

C-S-PM-SV1 EN ISO 11140-1 Type 2 

[illegible]

yellow / gelb / 黄 / 黃 → black / schwarz / 黑 / 黒 / noir / negro / nero / preto

25 Strips / Streifen / 条 / Lamelles / Strisce / Tiras / 紙片 / Fitas



Colour Reference Chart

GKE Steri-Record® Process and Batch Monitoring
(121°C, 15 min | 134 °C, 3 min)

STEAM

PASS RESULTS

The batch can be released when all four color bars of the indicator have turned black (see image) and all other critical process parameters such as temperature, pressure and sterilization time correspond to the specifications.



Complete air removal and steam penetration
All colour bars black

FAIL RESULTS



Incomplete air removal and steam penetration.
The colour bars at one end become lighter towards one end.



Temperature exposure, but poor air removal and steam penetration.
All colour bars are darkened, becoming brownish but not black.



Neither temperature exposure nor air removal nor steam penetration.
All colour bars have retained the original yellow colour.

Technical notes:

A failure in the test cycle must be repeated. If the test result is confirmed, the cause must be determined.

A sterilizer defect may result in inadequate air removal or leakage. External causes may be unflushed steam lines at the start of the process, non-condensable gases mixed with steam, deviating cooling water temperature, etc.

720-002 EDM V03 01/2022



+EGKE720002EDM0/\$\$129936

***gke Steri-Record*[®] Indicator System according to EN ISO 11140-1 Type 2 to monitor sterilization processes**

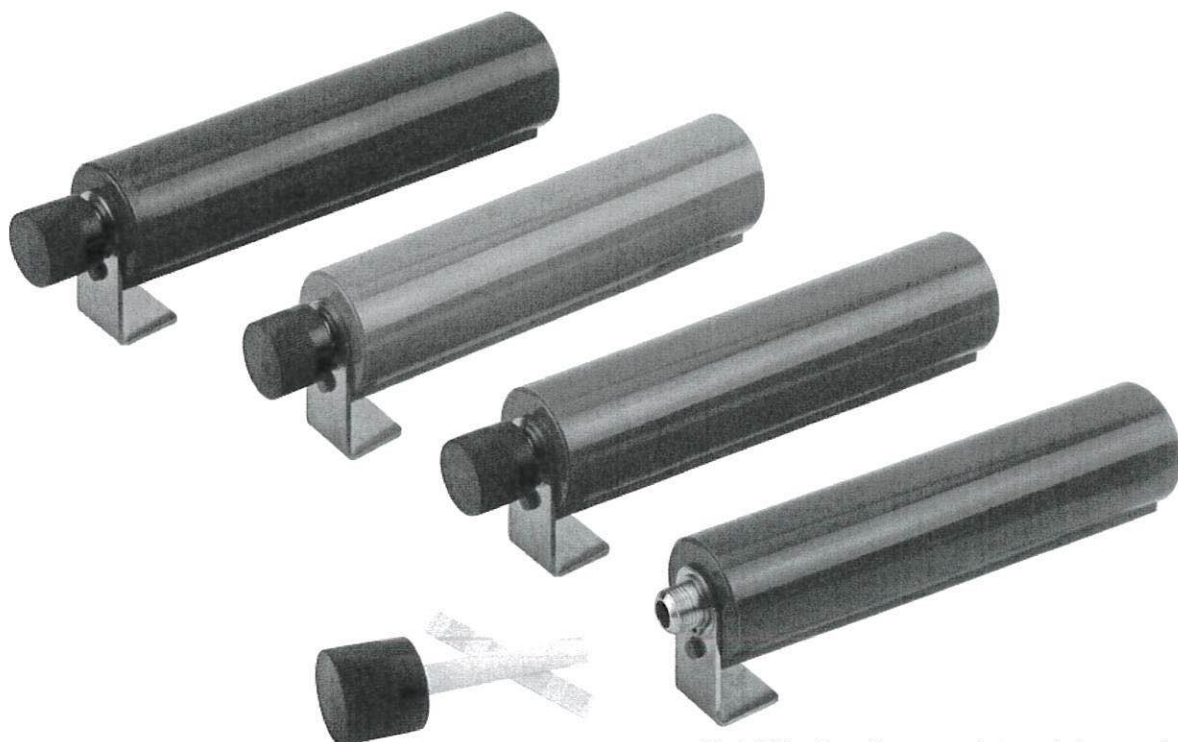


Fig. 1: Different sensitive process challenge devices, round section

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN 867-5 (new EN ISO 11140-6). They are only testing the standard requirements of the sterilizers without any relation to the load.

They are quite often used as so-called batch monitoring systems and sold as various test systems on the market to monitor the load. However, these tests have no relation to the load. Therefore, it cannot be automatically concluded that difficult loads can be sterilized successfully. A monitoring system for the load should not just pass a sterilizer but must represent the load.

This adoption can be achieved in two ways:

1. Process Monitoring System (PMS):

The sterility of the load is assured if the sterilization process has been validated with a worst-case load. The continuous monitoring of the load shall be carried out with a test system which monitors the maximum performance of the sterilizer. Modern sterilizers provide much better performance than the required type tests mentioned above. For this purpose **gke** offers a variety of different PCDs (process challenge devices) with increasing sensitivities to monitor the process at highest level. These test devices are called process monitoring systems (PMS).

2. Batch Monitoring System (BMS):

If the characteristics of the load to be sterilized are known, a PCD can be designed and validated to be more difficult to sterilize than the defined load using the method according to DIN 58921 (medical device simulator). **gke** has already tested several typical loads with the method according to DIN 58921 and offers special PCDs for Tattoo, Dental and Ophthalmic loads. For these test systems separate data sheets with detailed information are available.

Product Description

1. Process Challenge Device:

The **gke Steri-Record**[®] Compact-PCD[®] consists of an external plastic case with an internal stainless steel tube and a capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (green and orange): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2.5 cm height).

All PCDs are re-usable and can be used for a considerable number of sterilization cycles.

126

2. Indicator Strip:

The indicators have a size of 40 x 6 mm and fit into the PTFE holder of the capsule. This size is identical to standard biological indicators according to EN ISO 11138 series and fit also in those PCDs and can be used alternatively, but shall not be opened after sterilization and aseptically transferred in a microbiological laboratory. Chemical indicators for all sterilization processes can be ordered from **gke**. For details see our product catalogue.

Performance Characteristics

The **gke** PCDs are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1, consisting of a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). They have been validated from a laboratory accredited according to the standard EN ISO 17025 (test reports on request).

gke offers a variety of PCDs with different levels of difficulty. Using a test with the highest level which will still pass in a validated process the sterilizer is always tested at its limits. Failures that are not detected with standard methods will now be visible and the maximum possible safety to test sterilization processes can be guaranteed. If a process has been validated with a defined load and a suitable test system, this method secures the sterilization at the most difficult locations. This is not possible by only recording the physical data with documentation, e.g. with a printer.

The identification of a suitable PMS to monitor sterilization has to be verified during process validation depending on the load. The **gke** representatives support in the selection of the test system depending on the load.

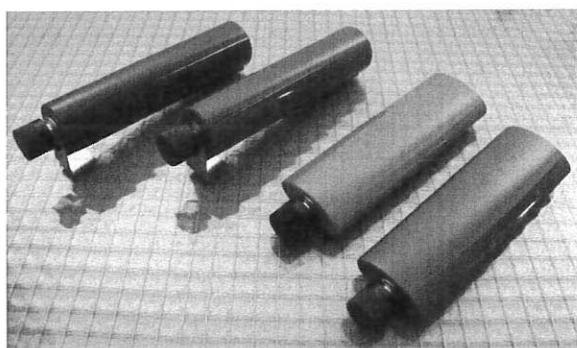


Fig. 2: PCDs, round and oval construction

1. PMS Compact-PCD®, colour: green

This PMS Compact-PCD®, colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN 867-5.

2. PMS Compact-PCD®, colour: orange

The PMS Compact-PCD®, colour: orange, simulates the hollow load test according to EN 867-5. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN 867-5 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN 867-5 is not anymore sufficient.

To successfully penetrate the **gke**-HDH-PMS in the same test cycle a vacuum of at least 210 mbar is necessary.

4. VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown

The VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN 867-5 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

These data are only valid under laboratory conditions using a reproducible process in a test sterilizer according to EN ISO 18472. All other variables that affect the air removal and steam penetration are strictly defined in such a program and must remain unchanged in all test cycles.

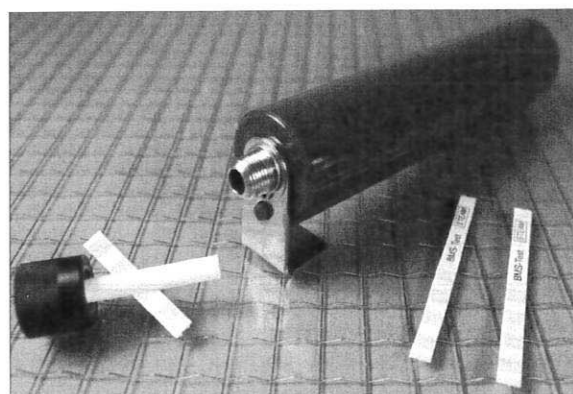
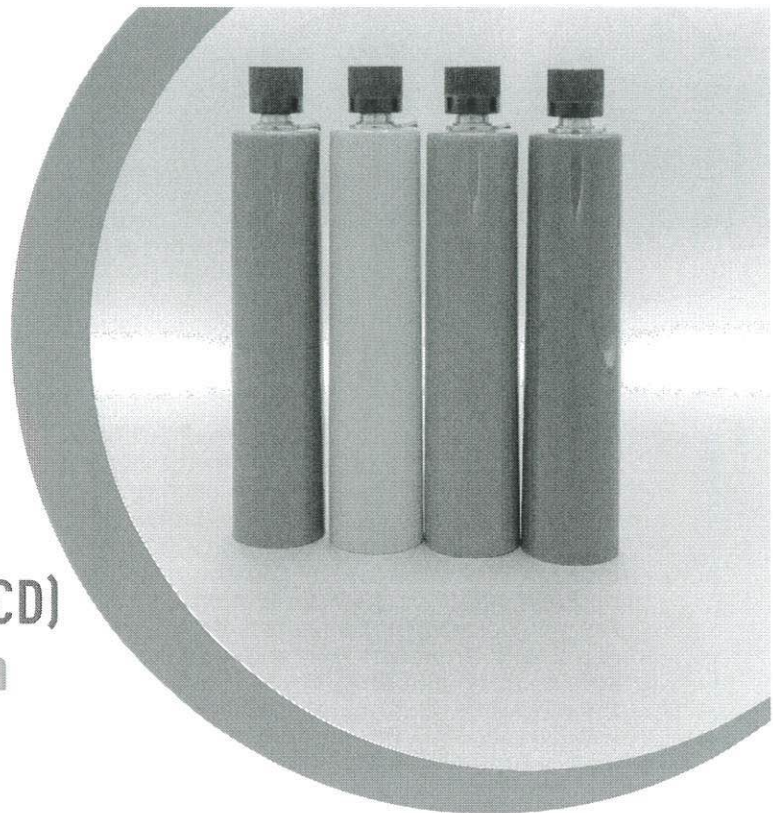


Fig. 3: VHDH-PMS Compact-PCD®, colour brown, round



Process Challenge Device (PCD) to monitor steam sterilization processes

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN ISO 11140-6. They are only testing the standard requirements of the sterilizers without any relation to the load. They are quite often used as so-called batch monitoring systems and sold as various test systems on the market to monitor the load. However, these tests have no relation to the load. Therefore, it cannot be automatically concluded that difficult loads can be sterilized successfully. A monitoring system for the load should not just pass a sterilizer but must represent the load.

This adoption can be achieved in two ways:

1. **Process Monitoring System (PMS):**
The sterility of the load is assured if the sterilization process has been validated with a worst-case load. The continuous monitoring of the load shall be carried out with a test system which monitors the maximum performance of the sterilizer. Modern sterilizers provide much better performance than the required type tests mentioned above. For this purpose GKE offers a variety of different PCDs (process challenge devices) with increasing sensitivities to monitor the process at highest level. These test devices are called process monitoring systems (PMS).
2. **Batch Monitoring System (BMS):**
If the characteristics of the load to be sterilized are known, a PCD can be designed and validated to be more difficult to sterilize than the defined load using the method according to DIN 58921 (medical device simulator).

GKE has already tested several typical loads with the method according to DIN 58921 and offers special PCDs for Tattoo, Dental and Ophthalmic loads. For these test systems separate data sheets with detailed information are available.

Product description

The GKE Steri-Record® Compact-PCD® consists of an external plastic case with an internal stainless steel tube and a capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (only orange and green): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2.5 cm height).

All PCDs are re-usable and can be used for several thousand cycles.

The indicators have a size of 40 x 6 mm and fit into the PTFE holder of the capsule. This size is identical to standard biological indicators according to EN ISO 11138 series and fit also in those PCDs and can be used alternatively, but shall not be opened after sterilization and aseptically transferred in a microbiological laboratory.

Performance Characteristics

The GKE PCDs are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1, consisting of a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). They have been validated from a laboratory accredited according to the standard EN ISO 17025 (test reports on request).

GKE offers a variety of PCDs with different levels of difficulty. Using a test with the highest level which will still pass in a validated process the sterilizer is always tested at its limits. Failures that are not detected with standard methods will now be visible and the maximum possible safety to test sterilization processes can be guaranteed. If a process has been validated with a defined load and a suitable test system, this method secures the sterilization at the most difficult locations. This is not possible by only recording the physical data with documentation, e.g. with a printer.

The identification of a suitable PMS to monitor sterilization has to be verified during process validation depending on the load. The GKE representatives support in the selection of the test system depending on the load.

1. PMS Compact-PCD®, colour: green

This PMS Compact-PCD®, colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN ISO 11140-6.

2. PMS Compact-PCD®, colour: orange

The PMS Compact-PCD®, colour: orange, simulates the hollow load test according to EN ISO 11140-6. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN ISO 11140-6 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN ISO 11140-6 is not anymore sufficient.

To successfully penetrate the GKE HDH-PMS in the same test cycle a vacuum of at least 210 mbar is necessary.

4. VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown

The VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN ISO 11140-6 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

These data are only valid under laboratory conditions using a reproducible process in a test sterilizer according to EN ISO 18472. All other variables that affect the air removal and steam penetration are strictly defined in such a program and must remain unchanged in all test cycles.

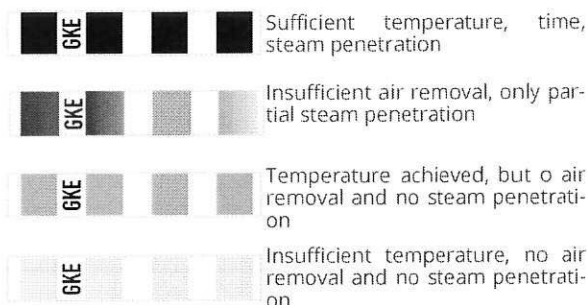
Under real sterilization conditions the differences in performance between type test according to EN ISO 11140-6 and the GKE HDH-PMS or GKE VHDH-PMS may change considerably because day-to-day programs differ from the above mentioned test cycle. Usually less but deeper vacuum cycles are used.

Operational Description

Two indicator strips for steam sterilization processes can be selected according to the program used and are available with different stated values:

1. 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min (standard)
2. 134 °C, 18 min (Prion cycle)

Sterilization was successful when all four bars of the indicator strip have turned from the initial color to black.



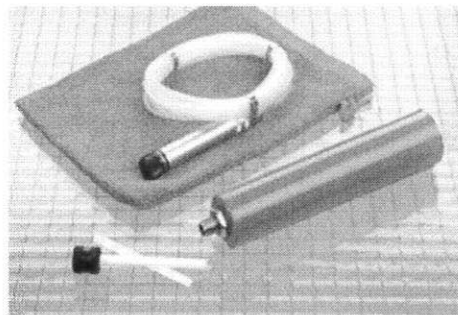
Colour change of a standard indicator strip. If using an indicator strip for prion programs the initial colour is pink.

This result ensures air removal and steam penetration into the whole load under the condition that the PCD is representing the load configuration.

2 tipo specialiųjų tyrimų cheminis indikatorius Bowie- Dick imitacinis (BDS) testas Compact-PCD® (mėlynas)

Imituoja originalų standartinį 7 kg. *Bowie-Dick* testą (pagal EN ISO 11140-4 nurodytą EN 285) ir tuščiavidurių įkrovų testą (pagal EN 867-5). Tinka garo sterilizatoriams su instaliuota *Bowie-Dick* programa.

Atitinka EN ISO 11140-1 (2 tipas)



Testas atliekamas tuščioje sterilizatoriaus kameroje Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programoje. Prieš pirmąjį dienos sterilizacijos ciklą, testu atliekamas oro pašalinimo iš sterilizatoriaus kameros, nesikondensuojančių dujų nustatymas ir garų skvarbumo patikrinimas. Šis testas nepakeičia nuolatinės sterilizacijos kontrolės.

Aprašymas: Įtaisas sudarytas iš atsparios plastikinės kapsulės, nerūdijančio plieno vamzdelinės konstrukcijos ir kamštelio su laikikliu cheminiam indikatoriumi. Įtaiso išorinė kapsulė bei kamštelis, pagaminti iš plastiko, atsparaus aukštai temperatūrai ir slėgiui. Lipi juostelė sudaryta iš 6 cheminio indikatoriaus segmentų.

Ispėjimas! Kontrolės rezultatai laikomi teisingais naudojant atitikties deklaracijoje nurodytus indikatorius. Naudojant kitus indikatorius, gamintojas neatsako už sistemos ir rezultatų patikimumą.

Naudojimo instrukcija:

1. Sulenkite indikatorių per pusę, dažų juostele į vidų. Įdėkite sulenktą indikatorių į plastikinį indikatoriaus laikiklį, sulenkta puse prie kamštelio.
2. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite.
3. Padėkite įtaisą PIV (proceso išbandymo vieta) vietoje.
4. Įjunkite Bowie-Dick arba Bowie-Dick/Helix programą. Programai pasibaigus, išimkite įtaisą.
5. Įtaisui atvėsus, atsukite kamštelį ir išimkite indikatorių iš laikiklio.

Indikatoriaus spalvos pasikeitimo rezultatai vertinimi pagal gke Steri-Record® spalvos pasikeitimo etaloną.

* esant blogam rezultatui (garų skvarbumas nepakankamas, nes oro ir nesikondensuojančių dujų pašalinimas iš kameros yra neefektyvus), testas kartojamas. O pakartotinai gavus blogą rezultatą, sterilizatorius stabdomas, kviečiamas techninės priežiūros specialistas.

Įtaiso priežiūra: įtaisas nereikalauja ypatingos priežiūros. Siekiant užtikrinti įtaiso tinkamą funkcionalumą, būtina stebėti žiedinę tarpinę, ją rekomenduojama keisti kas 500 ciklų.

Dokumentavimo informacija

Lipias Bowie-Dick testo indikatorines juosteles rekomenduojama klijuoti į dokumentus (krovinių partijos registracijos žurnalą KRK).

Užsakymų informacija

Įtaisas ir indikatorinės juostelės gali būti užsakomi atskirai.

Indikatorinės juostelės užsakomos atskirai kaip papildymo pakuotė be įtaiso, kadangi įtaisas skirtas tūkstančiams sterilizacijos ciklų. Įtaiso kapsulės dangtelio atsarginės tarpinės komplektuojamos prie kiekvienos 500 vnt. indikatorinių juostelių papildymo pakuotės.

Art. Nr.	Produkto kodas	Sudėtis	Paskirtis
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1 vnt. BDS Compact-PCD® (spalva: mėlyna)	Bowie-Dick oro pašalinimo, nesikondensuojančių dujų nustatymo ir garų skvarbumo testas tuščiavidurių, kietų instrumentų ir akytų gaminių įkrovoms
211-115	C-S-BDS-SV1	500 vnt.cheminių indikatorinių juostelių, 1 vnt. atsarginė tarpinė	indikatorinės juostelės tinkamos visiems gke BDS

Gamintojas: **gke-GmbH**

Auf der Lind 10 • D-65529 Waldems-Esch / Vokietija

Platintojas: **L.R.Tamulio firma "Meditalika" (8*37*324501, 8*37*222223)**

www. meditalika.lt

Declaration of Conformity

gke Steri Record® Indicators to monitor sterilization processes

are available from **gke** as the following product variations according to EN ISO 11140-1:

Art. no.	Product code	Pack size	Sterilization process	Indicator type according EN ISO 11140-1
BDS introduction packs				
211-110	C-S-BDS-EU-HPCD-KIT	1 + 100	Steam	Type 2
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT			
211-120	C-S-BDS-EU-RCPCD-KIT			
211-130	C-S-BDS-USA-RCPCD-KIT			
Indicator refill pack for all <i>gke</i> BDS-Tests				
211-111	C-S-BDS-SV1	100		
211-112		250		
211-115		500		
Batch monitoring introduction packs				
211-260	C-S-PM-HL-HPCD-KIT	1 + 100		
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT			
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT			
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT			
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT			
Indicator refill packs for all <i>gke</i> batch monitoring systems				
211-252	C-S-PM-SV1	250		
211-255		500		
212-202	C-E-PM	250	EO	
213-203	C-F-PM		LTSF	
214-203	C-V-PM		H ₂ O ₂	
Package monitoring multi-variable indicators				n.a.
211-403	C-S-P-4-SV1	3200	Steam	Type 4
212-360	C-E-P-4-SV3		EO	
214-221	C-V-P	400	H ₂ O ₂	n.a.
214-222		800		
214-223		3200		
Package monitoring integrating indicators				
211-224	C-S-P-5-SV1	400	Steam	Type 5
211-225		800		
211-226		3200		
211-230	C-S-P-5-78x48-SA-SV1	1000		
211-235		500		
211-220	C-S-P-5-58x35-SV1	1000		
211-222		200		
212-206	C-E-P-5-58x35-W-SV3	200	EO	
213-206	C-F-P-5-58x35-W-SV4		LTSF	
214-206	C-V-P-58x35-W		H ₂ O ₂	
Package monitoring emulating indicators				n.a.
211-241	C-S-P-6-SV1	2000	Steam	Type 6
211-242		500		
211-243		250		
211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Notice: On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

We hereby declare under our sole responsibility that above mentioned integrating indicators have been tested in the **gke** application laboratory and are in conformity with the European and ISO standard EN ISO 11140-1 for steam, ethylene oxide, formaldehyde and hydrogen peroxide sterilization processes. The corresponding indicator types are available in the above table. The indicators listed above are tested in a resistometer according EN ISO 18472.

According to ISO 11140-1, 5.9 the indicators do not release any particles or toxic substances in sufficient quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H₂O₂ or other chemicals.

The above mentioned products manufactured by **gke**-GmbH are produced in accordance with the requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC and the Medical Device Regulation 2002:618.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

Waldems-Esch, 2016-04-08

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

751-019-EN V15

132

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklio prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklus numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti gke laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, etileno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H₂O₂ ar kitais chemikalais).

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Aukščiau minėti produktai pagaminti gke-GmbH pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengta pagal EN-ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

211-238	C-S-P-6-SV2	2000		
211-239		500		
211-240		250		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklės prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti aukščiau. Visi gaminiai, turintys tuos pačius šešiaženklus numerius, turi tas pačias specifikacijas.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad aukščiau minėti integruojantys indikatoriai buvo testuoti *gke* laboratorijoje ir atitinka Europos ir ISO standartą EN-ISO 11140-1 garų, etileno oksido, formaldehido ir vandenilio peroksido sterilizacijos procesams. Cheminių indikatorių tipai pateikti lentelėje. Aukščiau išvardinti indikatoriai buvo testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

Pagal ISO 11140-1, 5.9 indikatoriai nepalieka jokių dalelių ar toksinių substancijų pakankamos kiekybės, kad sukeltų pavojus sveikatai. Indikatorių spalva po sėkmingos sterilizacijos išlieka nekintanti ir lieka stabili ne mažiau kaip 5 metai, esant sąlygoms, kai indikatoriai nėra laikomi kontakte su oksiduojančiomis medžiagomis (tokiomis kaip H₂O₂ ar kitais chemikalais).

Visi aukščiau minėti produktai pagaminti *gke-GmbH*, pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Aukščiau minėti produktai pagaminti *gke-GmbH* pagal Medicinos Prietaisų Direktyvos 93/42/EEC ir Medicinos Prietaisų Taisyklių 2002:618 reikalavimus.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistemą, parengta pagal EN-ISO 13485.

(parašas)

Waldems-Esch, 2016-04-08

Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH

Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch

Germany

751-019 EN V15

Declaration of Conformity

for the

gke Bowie-Dick-Simulation- (BDS) and Hollow load- Test

Art.- No. *	gke description	Content		Product description of the process challenge device (PCD)	Indicator according to EN ISO 11140-1 type 2 with the following reference
		PCD	Indicator- strips		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS-Test according to EN 285 and hollow-test according to EN 867-5, validated with the method in EN ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Refill pack for all Bowie-Dick- Simulation-Tests	Indicator strips for above mentioned PCD's
211-112		--	250		
211-115		--	500		

***Notice:** On all **gke** packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers in the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

We hereby declare under our sole responsibility that the **gke**-BDS-Bowie-Dick-Simulation-Tests above have been tested from a test laboratory accredited according to EN ISO 17025 and are in conformity with the European Standards EN 285 and EN ISO 11140-4. Also both tests overfulfil the requirements of the hollow-test according to EN 867-5 "Hollow Load". Both tests are indicator systems according to EN ISO 11140-1, type 2 and tested in a resistometer according EN ISO 18472.

The PCDs do not release any particles or toxic substances.

Note 1: The trans-atmospheric cycle B2 and the super atmospheric cycle B3 of the above mentioned norm are unable to remove air from complex hollow instruments and these instruments with those cycles could lead to an incomplete sterilization process and should be avoided by the user due to obvious risks. As the **gke** Bowie-Dick-Simulation tests have been designed especially to test the more complex and modern minimal invasive surgical (MIS) instrumentation in use today, the test cycles B2 and B3 already fail in the pass cycle, therefore fail cycles are not tested.

Note 2: The indicator systems may be used for all temperature ranges from 115 to 145°C. Therefore no specific temperature is indicated. The Bowie-Dick-Test cycle as described in EN 285 (134°C – 3.5 min, 125°C -15 min) are suitable for the **gke** Bowie-Dick-Simulation-Tests, however the **gke** Bowie-Dick-Simulation-Test can be used in temperatures of 115 – 145 °C. In comparison to the standard- Bowie-Dick- Test porous load test according to EN 285 or other porous simulation tests, longer sterilization-times than 3 min. do not change the sensitivity of the **gke** Bowie-Dick-Simulation-Tests.

Above mentioned products are tested in an independent accredited laboratory to proof conformity with above Standards. Test reports are available on request.

The test-results are only valid if the original **gke Steri-Record®** indicator strips with the original **gke Steri-Record®** Process challenge device according to the instructions for use are applied.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** test requirements for quality assurance are met. The continuous quality of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485:2012*.

Waldems-Esch, 2015-04-24

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch
Germany


Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R&D Manager

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

751-003 EN V06

ATITIKTIES DEKLARACIJA

gke Bowie-Dick imitaciniam testui (BDS) ir tuščiavidurių gaminių krovinio testui

Kodas	gke pavadinimas	Sudėtis		Proceso išbandymo įtaiso aprašymas	Indikatorių atitinkančių EN ISO 11140-1 2-tipą papildomos atitiktys
		PCD	Indikatorių		
211-150	C-S-BDS-EUH-RCPCD-KIT	1	100	Compact-PCD	BDS testas atitinka EN 285 ir tuščiavidurių testą pagal EN 867-5, validuotas pagal EN-ISO 11140-4
211-151	C-S-BDS-EUH-RCPCD	1	-		
211-111	C-S-BDS-SV1	--	100	Papildymo pakuotės Bowie-Dick imitaciniam testui	Indikatoriai aukščiau išvardintiems PCD
211-112	C-S-BDS-SV1	--	250		
211-115	C-S-BDS-SV1	--	500		

Pastaba. Ant visų gke produktų pakuočių yra pridėtas papildomas raidinis kodas prie šešiaženklio prekės kodo. Papildoma raidė tai nuoroda į kalbą arba prekės modifikavimą. Raidė papildomai rašoma tik ant išorinės pakuotės, viduje skaitmeniniai kodai tokie patys kaip pateikti lentelėje. Visi gaminiai su tokiu pat kodu, turi tokias pačias savybes.

Šiuo mes atsakingai deklaruojame, kad gke-BDS-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo testuoti akreditotoje pagal EN ISO 17025 laboratorijoje ir atitinka Europos standartą EN 285 ir EN ISO standartą 11140-4. Abu testai taip pat atitinka tuščiavidurių testų reikalavimus pagal standartą EN 867-5 „Hollow Load“. Abu testai yra indikatorinė sistema pagal EN ISO 11140-1, 2 tipas reikalavimus ir testuoti rezistometre pagal EN ISO 18472.

PCD prietaisai neskleidžia jokių dalelių ar toksinių substancijų.

I pastaba: Transatmosferinis ciklas B2 ir superatmosferinis ciklas B3 atitinkantys aukščiau išvardintus standartus, yra nepajėgūs pašalinti orą iš kompleksinių tuščiavidurių instrumentų. Sterilizuojant tokius instrumentus rekomenduojama vengti aukščiau minėtų ciklų, kad dėl nepakankamo sterilizacijos ciklo efektyvumo būtų išvengta akivaizdžios rizikos. gke-Bowie-Dick imitaciniai testai buvo specialiai sukurti tikrinti sudėtingesnius kompleksinius ir modernius minimalios chirurginės invazijos prietaisus naudojamus šiandieninei medicinai. Ciklai B2 ir B3 netikrinami, nes šių ciklų rezultatai neigiami.

II pastaba. Indikatorinės sistemos gali būti naudojamos cikluose, kurių temperatūros nuo 115°C iki 145°C. Nėra fiksuotos specifinės temperatūros. Bowie-Dick testo ciklas aprašytas EN 285 standarte (134°C – 3,5min, 125°C – 15min) tinka gke Bowie-Dick imitaciniam testui, tačiau šis testas gali būti naudojamas temperatūrose nuo 115°C iki 145°C. Priešingai negu standartinio Bowie-Dick testo akytiems kroviniams pagal EN 285 arba kito porėto imitacinio testo, sterilizacija ilgesnė negu 3 min nekeičia gke Bowie-Dick imitacinio testo jautrumo.

Aukščiau minėti produktai yra tirti nepriklausomoje akredituotoje laboratorijoje, siekiant įrodyti atitikimą aukščiau minėtiems standartams. Reikalaujant tyrimų ataskaitos gali būti pateiktos.

Tyrimų rezultatai yra teisingi tik tuo atveju, jeigu naudojami originalūs gke Steri-Record® indikatoriai su originalių gke-Steri-Record® proceso išbandymo prietaisu, naudojant pagal instrukcijas.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir gke reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485:2012.

Waldems-Esch, 2015-04-24

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH
Auf der Lind 10 D-65529 Waldems-Esch
Germany

751-003 EN V06

136

Declaration of Conformity

GKE Steri-Record® Batch Monitoring Systems (BMS) including Refill Packs for Steam Sterilization Processes

Art.-No. *	GKE Product Name	Content		Product Description of the Process Challenge Device (PCD)	Indicator according EN ISO 11140-1 type 2 using the following reference for equivalence
		PCD	Indicator strips		
211-253	C-S-PM-SHL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C-PCD), round version	lower requirements than EN 867-5
200-020	PM-SHL-RCPCD	1	-		
211-254	C-S-PM-SHL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C- PCD), oval version	
200-024	PM-SHL-OCPCD	1	-		
200-150	PM-HPCD-2-150	1	-	Helix-PCD	according EN 867-5 for routine monitoring** and according EN 285 for operational qualification
211-263	C-S-PM-HL-RCPCD-KIT	1	100	Compact PCD, (C- PCD), round version	
200-021	PM-HL-RCPCD	1	-		
211-264	C-S-PM-HL-OCPCD-KIT	1	100	Compact PCD (C- PCD), oval version	
200-026	PM-HL-OCPCD	1	-		
200-029	PM-HDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, red	higher requirements than EN 867-5**
200-030	PM-VHDH-RCPCD	1	-	Compact-PCD, round version, brown	much higher requirements than EN 867-5**
211-251	C-S-PM-SV1	-	100	Indicator refill packs for all BMS above, SV = 134°C; 3 min and 121°C; 15 min	Indicator strips for above mentioned test devices
211-252		-	250		
211-255		-	500		
211-211	C-S-PM-SV2	-	100	Indicator refill pack for BMS using the prion program SV = 134°C; 18 min	
211-212		-	250		
211-215		-	500		

(*) On all GKE packages, an additional letter code has been added to the 6-digit article number. The additional letter code refers to the language and/or customized version. It is only added on the outside label, the inside of the pack is identical to the article numbers and the above table. All articles with the same 6-digit number have the same specifications.

** Test reports are available on request.

All GKE Steri-Record® batch monitoring systems (BMS) are indicator systems according to EN ISO 11140-1 type 2, consisting of a process challenge device (PCD) with a capsule hosting a chemical indicator inside and tested in a resistometer according EN ISO 18472. The indicator systems are used to monitor the temperature and time integral as well as the efficacy of the penetration characteristics of steam in a sterilization process.

The above-mentioned chemical indicator systems type 2 are manufactured according to the corresponding standards and therefore conform in general with the standard requirements, which are not changing from batch to batch. In contrast to biological indicators with batch-related modifications, an individual batch-related certificate does not make sense because the specifications of chemical indicators and chemical indicator systems do not change batch by batch.

The Compact-PCD's consist of an external plastic case with an internal stainless-steel tube holding the indicator, available in round and oval design. The PCDs can be used in small and large sterilizers for solid instruments, porous loads and complex minimal invasive instrumentation. All BMS can be used for routine batch monitoring in steam sterilization processes. During process validation the information should be provided which BMS should be used for routine monitoring. Both versions meet the same specification. GKE guarantees a life span of more than 10.000 cycles under the condition the PCD is used according to the directions for use.

During the sterilization process the main physical parameters, pressure and temperature, can be monitored and are usually recorded by the sterilizers. The GKE Steri-Record®-batch monitoring systems in addition monitor air removal, potential leaks and the presence of non-condensable gases in steam to assure the total penetration of steam into packs and into hollow devices and therefore sterility at the worst cases inside the process. The PCDs have been calibrated, using the minimum sterilization process conditions of 134 °C, 3 minutes or 121 °C, 15 minutes are achieved, all bars of the chemical indicator in the PCD change colour from yellow to black. If some bars of the chemical indicator remain yellow or if the colour changes only to yellow-brown after a longer sterilization period, non-condensable gases are present inside of the PCD with the consequence of a potential malfunction in part of the process. The sterilization times may be increased up to 10 minutes at 134 °C or 30 minutes at 121 °C. For 134°C, 18 min (prion program) we recommend to use the specific indicator strip (refill pack art. no. 211-211; -212; -215, see above).

Above GKE Steri-Record® batch monitoring systems can't be used for sterilization processes which achieve the air removal with single vacuum, gravity displacement, steam flashing or overpressure air removal cycles. Depending on the load configuration and packaging an individual validation for those processes is necessary to select a PCD accordingly for batch monitoring purposes.

According to EN ISO 11140-1, 5.9 the PCD and indicators do not release any particles or toxic substances in quantities to cause a health hazard. The colour of the indicators remains constant after the sterilization process has passed successfully and does not fade back to the colour before sterilization for at least 5 years under the condition the indicator is not stored in contact with oxidation agents like H2O2 or other chemicals.

The test results are only valid if original GKE Steri-Record® indicator strips with original GKE Steri-Record® test devices (PCD's) are used and the instructions for use are applied.

This document certifies that the above performance criteria and the gke test requirements for quality assurance are met. The continuous quality is of our products is assured by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems, 2021-09-24


Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

* This certificate is available on the GKE homepage www.gke.eu.

751-006-EN V13

BF

gke Steri-Record®
Bowie-Dick Simulation (BDS) / BD 模拟测试

C-S-BDS-SV1 EN ISO 11140-1 Type 2  10 Streifen / Strips / 条 / Lamelles / Strisce / Tiras / 紙片

gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM
gke	gke	gke	gke	gke	gke	BDS-Test	STEAM

gelb / yellow / 黄 → schwarz / black / 黑
 黄 / jaune / amarillo / giallo → 黑 / noir / negro / nero

Test de simulation / Test di simulazione / Test di simulación de Bowie-Dick / ボウイー・ディックテスト

Colour reference chart

for all *gke* Bowie-Dick-Simulation (BDS) Tests

(SV = 121°C, 15 min / 132°C, 3.7 min / 134°C, 3.5 min / 137°C, 3.2 min)

PASS RESULTS

A successful Bowie-Dick Simulation (BDS) Test proves rapid and even steam penetration. The result does not guarantee that all subsequent sterilization cycles achieve the same process conditions. Therefore, a *gke* Batch or Process Monitoring System (BMS/PMS) is recommended for all production cycles.



all colour segments are black

→ sufficient steam penetration

FAIL RESULTS

If the first Bowie-Dick Simulation Test fails – repeat the test. If the test continues to fail the sterilizer must be checked and, if necessary, repaired. Fail conditions may be due to various reasons (see note below). In that case sufficient steam penetration to all inner surfaces of the load may not be achieved.



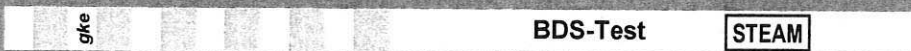
colour segments are black at one end and yellow-brownish at the other end

→ insufficient steam penetration and air removal



all colour segments are brownish, but not black

→ temperature achieved, but no steam penetration and air removal



all colour segments are yellow

→ insufficient temperature and no steam penetration and air removal

Note

A failure of the BDS Test is not a conclusive proof that the fault is necessarily associated to the sterilizer itself (insufficient air removal or leakages), but may well be due to external causes such as unpurged steam pipes at the start of the process, non-condensable gases in the external steam supply or changing temperature of the cooling water. Therefore, BDS Tests made in subsequent cycles may show different results.

720-001 EDM V02 06/2020



138



Colour Reference Chart

GKE Steri-Record® Process and Batch Monitoring
(121°C, 15 min | 134 °C, 3 min)

STEAM

PASS RESULTS

The batch can be released when all four color bars of the indicator have turned black (see image) and all other critical process parameters such as temperature, pressure and sterilization time correspond to the specifications.



Complete air removal and steam penetration
All colour bars black

FAIL RESULTS



Incomplete air removal and steam penetration.
The colour bars at one end become lighter towards one end.



Temperature exposure, but poor air removal and steam penetration.
All colour bars are darkened, becoming brownish but not black.



Neither temperature exposure nor air removal nor steam penetration.
All colour bars have retained the original yellow colour.

Technical notes:

A failure in the test cycle must be repeated. If the test result is confirmed, the cause must be determined.

A sterilizer defect may result in inadequate air removal or leakage. External causes may be unflushed steam lines at the start of the process, non-condensable gases mixed with steam, deviating cooling water temperature, etc.

720-002 EDM V03 01/2022



+EGKE720002EDM0/\$\$129936

125

***gke Steri-Record*[®] Indicator System according to EN ISO 11140-1 Type 2 to monitor sterilization processes**

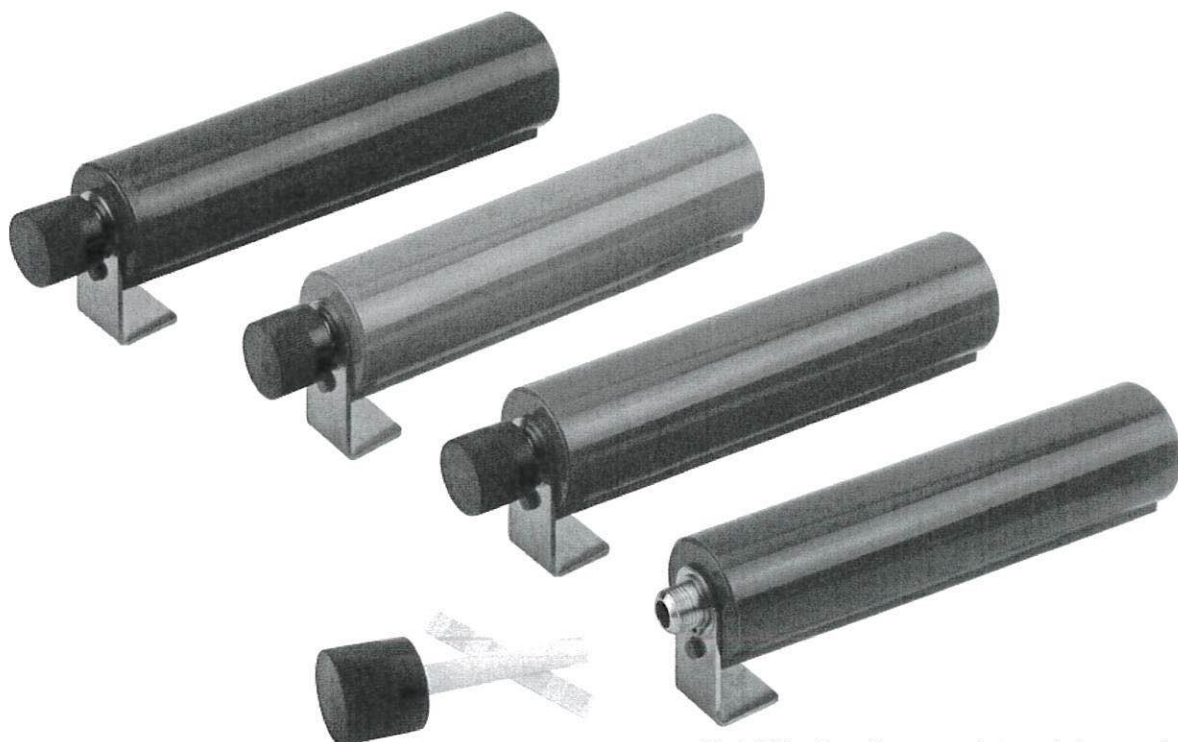


Fig. 1: Different sensitive process challenge devices, round section

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN 867-5 (new EN ISO 11140-6). They are only testing the standard requirements of the sterilizers without any relation to the load.

They are quite often used as so-called batch monitoring systems and sold as various test systems on the market to monitor the load. However, these tests have no relation to the load. Therefore, it cannot be automatically concluded that difficult loads can be sterilized successfully. A monitoring system for the load should not just pass a sterilizer but must represent the load.

This adoption can be achieved in two ways:

1. Process Monitoring System (PMS):

The sterility of the load is assured if the sterilization process has been validated with a worst-case load. The continuous monitoring of the load shall be carried out with a test system which monitors the maximum performance of the sterilizer. Modern sterilizers provide much better performance than the required type tests mentioned above. For this purpose **gke** offers a variety of different PCDs (process challenge devices) with increasing sensitivities to monitor the process at highest level. These test devices are called process monitoring systems (PMS).

2. Batch Monitoring System (BMS):

If the characteristics of the load to be sterilized are known, a PCD can be designed and validated to be more difficult to sterilize than the defined load using the method according to DIN 58921 (medical device simulator). **gke** has already tested several typical loads with the method according to DIN 58921 and offers special PCDs for Tattoo, Dental and Ophthalmic loads. For these test systems separate data sheets with detailed information are available.

Product Description

1. Process Challenge Device:

The **gke Steri-Record**[®] Compact-PCD[®] consists of an external plastic case with an internal stainless steel tube and a capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (green and orange): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2.5 cm height).

All PCDs are re-usable and can be used for a considerable number of sterilization cycles.

126

2. Indicator Strip:

The indicators have a size of 40 x 6 mm and fit into the PTFE holder of the capsule. This size is identical to standard biological indicators according to EN ISO 11138 series and fit also in those PCDs and can be used alternatively, but shall not be opened after sterilization and aseptically transferred in a microbiological laboratory. Chemical indicators for all sterilization processes can be ordered from **gke**. For details see our product catalogue.

Performance Characteristics

The **gke** PCDs are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1, consisting of a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). They have been validated from a laboratory accredited according to the standard EN ISO 17025 (test reports on request).

gke offers a variety of PCDs with different levels of difficulty. Using a test with the highest level which will still pass in a validated process the sterilizer is always tested at its limits. Failures that are not detected with standard methods will now be visible and the maximum possible safety to test sterilization processes can be guaranteed. If a process has been validated with a defined load and a suitable test system, this method secures the sterilization at the most difficult locations. This is not possible by only recording the physical data with documentation, e.g. with a printer.

The identification of a suitable PMS to monitor sterilization has to be verified during process validation depending on the load. The **gke** representatives support in the selection of the test system depending on the load.

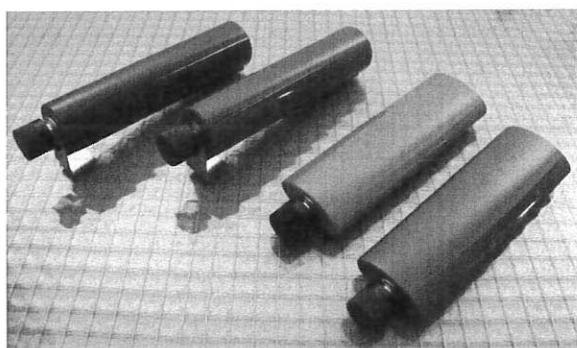


Fig. 2: PCDs, round and oval construction

1. PMS Compact-PCD®, colour: green

This PMS Compact-PCD®, colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN 867-5.

2. PMS Compact-PCD®, colour: orange

The PMS Compact-PCD®, colour: orange, simulates the hollow load test according to EN 867-5. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN 867-5 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN 867-5 is not anymore sufficient.

To successfully penetrate the **gke**-HDH-PMS in the same test cycle a vacuum of at least 210 mbar is necessary.

4. VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown

The VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN 867-5 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

These data are only valid under laboratory conditions using a reproducible process in a test sterilizer according to EN ISO 18472. All other variables that affect the air removal and steam penetration are strictly defined in such a program and must remain unchanged in all test cycles.

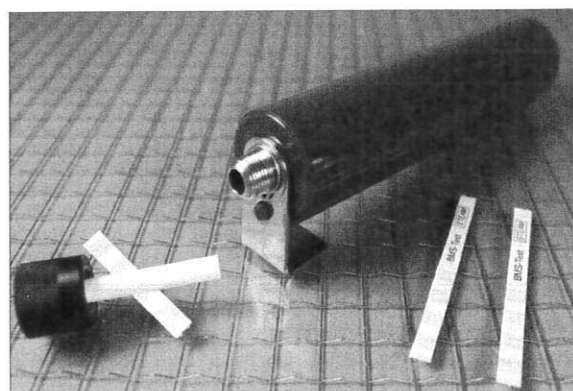
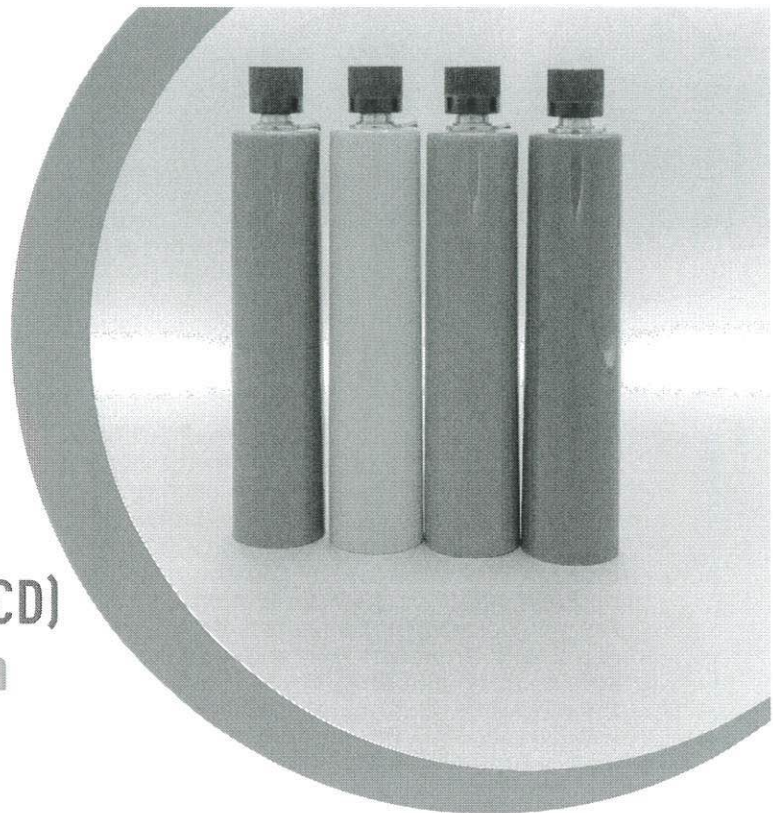


Fig. 3: VHDH-PMS Compact-PCD®, colour brown, round



Process Challenge Device (PCD) to monitor steam sterilization processes

Application

In the sterilizer standards EN 285 and EN 13060 type tests are described, e.g. BD-Test or Helix Test according to EN ISO 11140-6. They are only testing the standard requirements of the sterilizers without any relation to the load. They are quite often used as so-called batch monitoring systems and sold as various test systems on the market to monitor the load. However, these tests have no relation to the load. Therefore, it cannot be automatically concluded that difficult loads can be sterilized successfully. A monitoring system for the load should not just pass a sterilizer but must represent the load.

This adoption can be achieved in two ways:

1. **Process Monitoring System (PMS):**
The sterility of the load is assured if the sterilization process has been validated with a worst-case load. The continuous monitoring of the load shall be carried out with a test system which monitors the maximum performance of the sterilizer. Modern sterilizers provide much better performance than the required type tests mentioned above. For this purpose GKE offers a variety of different PCDs (process challenge devices) with increasing sensitivities to monitor the process at highest level. These test devices are called process monitoring systems (PMS).
2. **Batch Monitoring System (BMS):**
If the characteristics of the load to be sterilized are known, a PCD can be designed and validated to be more difficult to sterilize than the defined load using the method according to DIN 58921 (medical device simulator).

GKE has already tested several typical loads with the method according to DIN 58921 and offers special PCDs for Tattoo, Dental and Ophthalmic loads. For these test systems separate data sheets with detailed information are available.

Product description

The GKE Steri-Record® Compact-PCD® consists of an external plastic case with an internal stainless steel tube and a capsule holding the indicator.

The four colour-coded PCDs are available in two different construction versions:

- round version with stainless steel bracket. This PCD can be put vertically on a loading rack or placed horizontally on the bracket.
- oval version (only orange and green): This PCD can be placed horizontally on the flat side of the PCD, suitable for small sterilizers (2.5 cm height).

All PCDs are re-usable and can be used for several thousand cycles.

The indicators have a size of 40 x 6 mm and fit into the PTFE holder of the capsule. This size is identical to standard biological indicators according to EN ISO 11138 series and fit also in those PCDs and can be used alternatively, but shall not be opened after sterilization and aseptically transferred in a microbiological laboratory.

Performance Characteristics

The GKE PCDs are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1, consisting of a „specific test load“ (Process Challenge Device = PCD) and „indicator“ (indicator strip). They have been validated from a laboratory accredited according to the standard EN ISO 17025 (test reports on request).

GKE offers a variety of PCDs with different levels of difficulty. Using a test with the highest level which will still pass in a validated process the sterilizer is always tested at its limits. Failures that are not detected with standard methods will now be visible and the maximum possible safety to test sterilization processes can be guaranteed. If a process has been validated with a defined load and a suitable test system, this method secures the sterilization at the most difficult locations. This is not possible by only recording the physical data with documentation, e.g. with a printer.

The identification of a suitable PMS to monitor sterilization has to be verified during process validation depending on the load. The GKE representatives support in the selection of the test system depending on the load.

1. PMS Compact-PCD®, colour: green

This PMS Compact-PCD®, colour: green, represents a challenging test concerning air removal and steam penetration that can be used for routine monitoring of simple hollow devices, tubes, porous loads and solid instruments. However, this PMS is less demanding regarding air removal and steam penetration than the hollow load test described in EN ISO 11140-6.

2. PMS Compact-PCD®, colour: orange

The PMS Compact-PCD®, colour: orange, simulates the hollow load test according to EN ISO 11140-6. This type test is included in the standard for large sterilizers (EN 285) as well as in the standard for small class B sterilizers (EN 13060).

The standard EN ISO 11140-6 describes a test cycle with 9 injections of steam to 950 mbar. In this test cycle the hollow load test will be successfully penetrated, if a vacuum of 450 mbar will be reached in between each steam pulse.

3. HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red

The HDH-PMS Compact-PCD®, colour: red, (High Demand Hollow) is used for routine monitoring of complex instruments or long tubes, whereas the hollow load test according to EN ISO 11140-6 is not anymore sufficient.

To successfully penetrate the GKE HDH-PMS in the same test cycle a vacuum of at least 210 mbar is necessary.

4. VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown

The VHDH-PMS Compact-PCD®, colour: brown, (Very High Demand Hollow) makes increasing demands on the air removal performance. The test cycle according to EN ISO 11140-6 with 9 injections of steam requires vacuum cycles of at least 160 mbar to successfully penetrate the VHDH-PMS.

These data are only valid under laboratory conditions using a reproducible process in a test sterilizer according to EN ISO 18472. All other variables that affect the air removal and steam penetration are strictly defined in such a program and must remain unchanged in all test cycles.

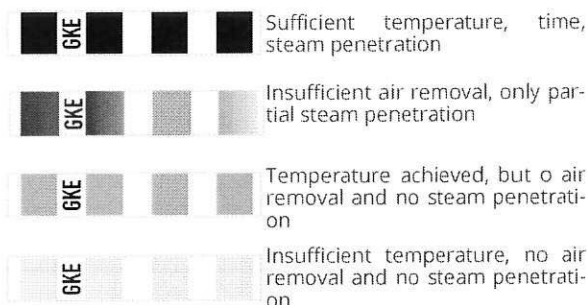
Under real sterilization conditions the differences in performance between type test according to EN ISO 11140-6 and the GKE HDH-PMS or GKE VHDH-PMS may change considerably because day-to-day programs differ from the above mentioned test cycle. Usually less but deeper vacuum cycles are used.

Operational Description

Two indicator strips for steam sterilization processes can be selected according to the program used and are available with different stated values:

1. 134 °C, 3 min oder 121 °C, 15 min (standard)
2. 134 °C, 18 min (Prion cycle)

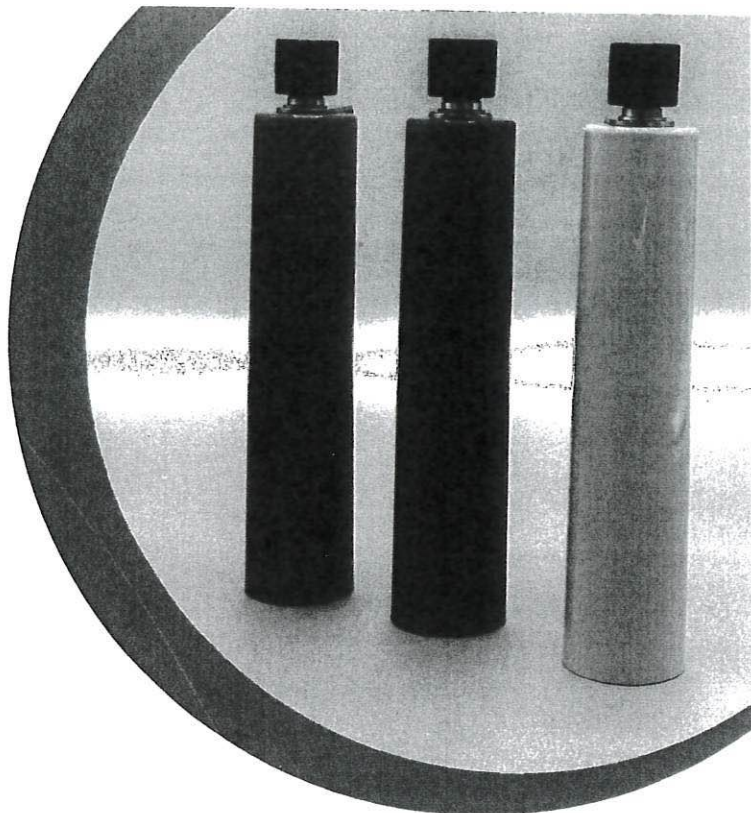
Sterilization was successful when all four bars of the indicator strip have turned from the initial color to black.



Colour change of a standard indicator strip. If using an indicator strip for prion programs the initial colour is pink.

This result ensures air removal and steam penetration into the whole load under the condition that the PCD is representing the load configuration.

Bowie-Dick-Simulation Test for steam sterilizers



Application

The GKE Steri-Record® Bowie-Dick-Simulation (BDS) Test is daily used after start up as a functionality check (type test, no sterility test) for steam sterilizers. It has to be carried out in an empty sterilizer chamber. The BDS test is no substitution for routine monitoring. For routine monitoring batch/process monitoring systems or type 5 or 6 indicators in each package should be used.

Table top sterilizers according to EN 13060 type B do not require a Bowie-Dick Test but a hollow load type test according to EN 867-5. However, some sterilizer manufacturers demand the daily use of a BDS-test during start-up. The Compact-PCD® (colour: blue) combines the BD- and hollow load test in one test system.

Product Description

All GKE Steri-Record® BDS-Tests are type 2 indicator systems according to EN ISO 11140-1 consisting of a "specific test load" so-called Process Challenge Device = PCD and a detector" (indicator strip) inside.

The PCD consists of an external highly durable case containing an internal stainless steel tube connected with a capsule holding the indicator. The highly durable PCD can be used for several thousand applications. Only one indicator strip is required for each test. The same indicator strip is used in all three BDS versions and is self-adhesive for daily documentation.

Performance Characteristics

The sterilizer standards EN 285 and AAMI/ANSI ST79 describe three different type tests:

1. American BD-Test
Air removal test according to AAMI/ANSI ST79 (4 kg test pack) and validated according to the test method of ISO 11140-1 + 5.
2. European BD-Test
Air removal and steam penetration test validated according to the test method of EN ISO 11140-1 + 4 with reference to the 7 kg test pack in EN 285.
3. Hollow load test (Helix-Test) described in EN 867-5 required as an additional type test in EN 285.

All GKE BDS-tests are type 2 indicators according to EN ISO 11140-1. GKE offers three different BDS-Tests with the following performance characteristics. The table below shows the conformity of the GKE-BDS Tests.

GKE BDS-Tests	BD-Test EN 285 (7 kg test pack)	Hollow Load Test (helix) EN 867-5	BD-Test AAMI/ANSI ST 79 (4 kg test pack)
Compact-PCD® blue	x	x	
Compact-PCD® purple	x		
Compact-PCD® light blue			x

All above mentioned BDS-Tests can be used in BD test programs at 132-137°C, 1-3.5 min or 121°C, 15-30 min. If these BD-cycle are not available, a normal cycle of 134°C for up to 9 min may be used.

(įstaigos pavadinimas)

(skyrius)

KROVINIO REGISTRACIJOS KORTELIŲ ŽURNALAS Nr. 3

KRK 3

Sterilizatoriaus pavadinimas: _____

Sterilizatoriaus tipas: _____

Sterilizatoriaus eilės Nr.: _____

Sterilizatoriaus serijos Nr.: _____

Sterilizatoriaus pagaminimo data: _____

Sterilizatoriaus įrengimo data: _____

Žurnalas pradėtas: _____

Žurnalas baigtas: _____

Puslapių skaičius: _____

140

KRK 3 PILDYMO PAVYZDYS

2015 m.12..... mėn.15 d.

Krovinio registracijos kortelė (vieno sterilizatoriaus, vienos dienos)

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas?	☒ Taip	☐ Ne	Nuotėkis:	0,1 kPa	Atlikimo laikas	7:30 - 7:55
----------------------------	--	-----------------------------	-----------	---------	-----------------	-------------

Bowie-Dick (BDS) testai

BDS testo rezultatai				Atsakingas asmuo		
BDS testo rezultatai		Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Parašas
V  bstelei įklijuoti		8:00-8:30	☒	☐	07	Vardenis Pavardenis
Vieta BDS testo cheminio indikatorius juostelei įklijuoti						

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
01 / 04 07 ap 00	tvarslė	5vnt				
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)	07	2vnt				
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)	L25	3vnt				
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso						
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val.,min.)						
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra						
Ar testas pavyko?						
Parašas						

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)						
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)						
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso						
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val.,min.)						
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra						
Ar testas pavyko?						
Parašas						

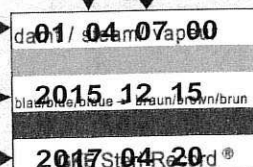
Sterilizacijos dokumentai saugomi 3 metus

PROCESO POVEIKIO INDIKATORIAUS PILDYMO PAVYZDYS

Sterilizatoriaus eilės Nr.

Sterilizavimo data

Tinka naudoti iki



Sterilizacijos ciklo Nr.

Atsakingo asmens kodas

Paketo kodas

161

Krovinio registracijos kortelė

(vieno sterilizatoriaus, vienos dienos)

Nuotėkio (vakuumo) testas

Ar pavyko nuotėkio testas ?	Taip	Ne	Nuotėkis:		Atlikimo laikas	
------------------------------------	------	----	-----------	--	-----------------	--

Bowie-Dick (BDS) testai

BDS testo rezultatai				Atsakingas asmuo		
BDS testo rezultatai	Atlikimo laikas	Taip	Ne	Kodas	Vardas, pavardė	Parašas
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						
Vieta BDS testo cheminio indikatoriaus juostelei įklijuoti						

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)								
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)								
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso			Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti					
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val.,min.)								
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min.	°C						
Ar testas pavyko?	Taip	Ne						
Parašas								

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)								
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)								
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso			Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti					
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val.,min.)								
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min.	°C						
Ar testas pavyko?	Taip	Ne						
Parašas								

Krovinio (įkrovos) kontrolės testai

Sterilizatoriaus Nr., ciklo Nr., atsakingo asmens kodas, sterilizuojamo paketo turinys	Vieta Doku-L-Label indikatoriumi įklijuoti		Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis	Paketo kodas	Kiekis
Sterilizacijos data (metai, mėnuo, diena)								
Sunaudoti iki (metai, mėnuo, diena)								
Cheminis indikatorius iš PCD/BMS prietaiso			Vieta krovinio (partijos) kontrolės indikatoriumi įklijuoti					
Laikas (sterilizacijos ciklo pradžios ir pabaigos val.,min.)								
Sterilizacijos ekspozicija, temperatūra	min.	°C						
Ar testas pavyko?	Taip	Ne						
Parašas								

1462

gke Clean-Record

valymo indikatoriai su Hollow Flow-PCD ir laikikliu

Paskirtis: ši sistema naudojama visų rūšių medicinos instrumentų, prietaisų (taip pat ir basonų) valymo procesų patvirtinimui bei nuolatinei kontrolei automatinuose plautuvuose ir ultragarso plovimo sistemose.

Aprašymas: valymo kontrolės sistemą sudaro indikatoriai ir proceso išbandymo įtaisai. Proceso išbandymo įtaisai yra kelių rūšių – nerūdijančio plieno laikiklis indikatoriui, skirtas naudoti automatinuose plautuvuose, plastikinis laikiklis indikatoriui skirtas naudoti automatinuose plautuvuose, **Hollow flow-PCD** išbandymo įtaisai tuščiaviduriams, minimalios invazijos prietaisams, nerūdijančio plieno 20 cm laikiklis, skirtas naudoti ultragarso plautuvuose, nerūdijančio plieno 40 cm laikiklis, skirtas naudoti ultragarso plautuvuose.

Proceso išbandymo įtaisai yra daugkartinio naudojimo.

Kodas	Paskirtis
	Laikiklis indikatoriui, skirtas naudoti automatinuose plautuvuose
W-HO nerūdijančio plieno laikiklis	krovinio kontrolei, indikatoriaus vietai užfiksuoti krepšelyje arba plautuvo darbo kameroje
W-PHO plastikinis laikiklis	
	Hollow flow-PCD išbandymo įtaisai, skirtas naudoti automatinuose plautuvuose, endoskopų plautuvuose
W-HF-PCD (Hollow Flow PCD, adaptoriai ir jungtys)	tuščiavidurių prietaisų imitacijai automatinuose plautuvuose ir endoskopų plautuvuose.
	Laikiklis, skirtas naudoti ultragarso plautuvuose
W-U-HO-20 nerūdijančio plieno 20 cm laikiklis	indikatoriui užfiksuoti horizontaliai ultragarso plautuvo vonelėje
W-U-HO-40 nerūdijančio plieno 40 cm laikiklis	

Indikatoriai skirti naudoti kartu su aukščiau aprašytais proceso išbandymo įtaisais. Indikatoriai pagaminti iš aukštai temperatūrai atsparaus plastiko padengto sintetiniu testavimo teršalu. Priklausomai nuo teršalų sudėtingumo (pagal EN ISO TS 15883-5), indikatoriai skirstomi į kelis lygius. Indikatoriai yra lipūs ir po valymo proceso gali būti klijuojami į dokumentus.

Kodas	Testo sudėtingumas	Paskirtis
W-U-L1 (spalva: geltona)		
W-U-L2 (spalva: žalia)		Nuolatinei kontrolei ultragarso plautuvuose
W-U-L3 (spalva: mėlina)		
W-U-L4 (spalva: raudona)		

Kodas	Testo sudėtingumas	Paskirtis
W-WA-MLC (multiparametrinis 3-jų spalvų indikatorius: žalia, mėlyna, raudona)	Multiparametrinis indikatorius (2,3,4 lygio juostelės)	Lygio nustatymui
W-WA-L0 (spalva: oranžinė)		Nuolatinei kontrolei ir proceso patvirtinimui basonų plautuvuose
W-WA-L1 (spalva: geltona)		
W-WA-L2 (spalva: žalia)		Nuolatinei kontrolei ir proceso patvirtinimui automatinuose plautuvuose
W-WA-L3 (spalva: mėlyna)		
W-WA-L4 (spalva: raudona)		

Naudojimas: pasirinkto lygio indikatorius nuplėšiamas nuo bendros pakuotės.

Kai kontroliuojama valymo kokybė automatinuose plautuvuose, indikatorius dedamas į laikiklį, kuris tvirtinamas prie instrumentų sietelio kritiniame plautuvo kameros taške arba kontrolei numatytoje automatinio plautuvo išbandymo vietoje. Indikatoriumi fiksuoti taip pat gali būti naudojamas spausdintas.

Kai kontroliuojama valymo kokybė automatinuose plautuvuose su jungtimis tuščiaviduriams prietaisams plauti, endoskopų plautuvuose, naudojamas **Hollow Flow PCD** tuščiavidurius prietaisus imituojantis įtaisas. Įdėkite indikatorius į plastikinį **imitacinio įtaiso** indikatoriaus laikiklį. Įsitikinkite, kad kamštelio tarpinė nepažeista. Tuomet kamštelį sandariai užsukite ant įtaiso. Įdėjus indikatorius įtaisas jungiamas prie specialaus LL adapterio.

Kai kontroliuojama valymo kokybė ultragarso plautuvuose, indikatorius tvirtinamas prie pasirinkto aukščio laikiklio ir pamerkiamas į pripildytą plautuvo vonelę.

Kai kontroliuojama valymo kokybė basonų plautuvuose, indikatorius priklijuojamas pasirinktoje basono/šlapimo surinkėjo vietoje.

Pakrovus plautuvą, paleiskite pasirinktą plovimo programą.

Plovimo procesui pasibaigus, proceso laikiklis arba išbandymo įtaisas išimamas iš plautuvo darbo kameros.

Rezultatų vertinimas: vizualiai įvertinkite ar testavimo teršalas visiškai pašalintas nuo plastikinės plokštelės apibrėžto paviršiaus.

Sėkmingo valymo proceso atveju testavimo teršalas turi būti visiškai pašalintas nuo plastikinės plokštelės paviršiaus valymo procesui pasibaigus.

Valymo procesas laikomas nesėkmingu, kai ant plastikinės plokštelės paviršiaus lieka testavimo teršalo likučių.

Įvertinus valymo proceso kontrolės indikatorius, pastarieji klijuojami į registracijos korteles.

Proceso patikrinimui gali būti naudojamas daugiau negu vienas indikatorius, priklausomai nuo kameros dydžio ir įkrovos konfigūracijos.

Laikymas: sandėliuojant, indikatorius rekomenduojama laikyti originalioje pakuotėje. Laikyti esant max. drėgmei patalpose 70%, 5-25°C temperatūroje. Gaminių galiojimo laikas pažymėtas ant pakuotės.

Šalinimas: panaudoti ir nepanaudoti indikatoriai-etiketės išmetami kaip buitinės atliekos.

Gamintojas: gke gmbh, Vokietija

Platintojas: L.R.Tamulio firma „Meditalika“. Radvilų Dvaro g.4, Kaunas LT- 48320

Declaration of Conformity

gke Clean-Record® Cleaning Process Monitoring Indicators

When this certificate has been issued, no EN ISO standard test methods for cleaning process monitoring indicators have been published, only several test soils in ISO/TS 15883-5 are listed without providing a reference and test method which soils shall be used.

gke has developed a spray test rig to compare different soils reproducibly under defined conditions. The **gke** cleaning process monitoring indicators have been identified as equivalent using the test soils according to ISO/TS 15883-5 below.

The following test conditions have been selected for that comparison:

Test variables	Test parameters	
	WD + Ultrasonic cleaners	Bedpan cleaners
water quality	demineralised water	tap water
cleaning detergent	Mediclean forte (Dr. Weigert) with enzymes 0,5%	no detergent
pH of solution	10,5	7,1
nozzle type	BETE taper nozzle (spray angle 30°)	
flow rate	1,0 l/min	
temperature	55°C	
distance between nozzle and sample	20 cm	

Equivalence table:

Art. No.	Product code	Application	Reference soil according EN ISO/TS 15883-5
810-000, -001, -002, -003	W-BP-L0	Bedpan cleaners	Annex H: mucin, bovine albumin, corn starch Annex P: flour, wallpaper paste, egg, ink
810-101, -102, -103	W-WA-L1	Washer/ disinfectors	Annex A: sheep blood, protamin sulfate
810-201, -202, -203	W-WA-L2		Annex G: egg yolk
810-301, -302, -303	W-WA-L3		Annex G: semolina pudding
810-401, -402, -403	W-WA-L4		Annex Q: sheep blood, water-soluble wallpaper paste, egg, black ink
810-901, -902, -903	W-WA-MLC		consists of the 3 indicators W-WA-L2, -3, -4 with identical specifications
810-111, -112, -113	W-U-L-1	Ultrasonic cleaners	Annex A: sheep blood, protamin sulfate
810-211, -212, -213	W-U-L-2		Annex G: egg yolk
810-311, -312, -313	W-U-L-3		Annex G: semolina pudding
810-411, -412, -413	W-U-L-4		Annex Q: sheep blood, water-soluble wallpaper paste, egg, black ink

The above documented results are only valid under the described test conditions.

The cleaning process monitoring indicators are suitable to test all processes in washer/disinfectors respectively bedpan or ultrasonic cleaners according the EN ISO 15883 series.

After being washed off from the carrier the indicator colour is dissolved and dispersed by detergents and removed with the flushing water.

This document certifies that the above performance criteria and the **gke** test requirements for quality control are met. The continuous quality is guaranteed by our quality management system according to EN ISO 13485*.

Waldems-Esch, 2016-10-13

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany



Dipl.-Ing. Dr. Ulrich Kaiser
R & D-Manager

* This certificate is available on the **gke**-homepage www.gke.eu.

Atitikties deklaracija

gke-Clean-Record® plovimo proceso kontrolės indikatoriai

Šiuo sertifikato išleidimo metu, nebuvo publikuotas nei vienas EN ISO standartinis testavimo metodas plovimo proceso kontrolės indikatoriums, tik keli testavimo teršalai buvo išvardinti EN ISO/TS 15883-5 standarte be nuorodos, kuri teršalą naudoti.

gke sukūrė purškimo įrenginį, skirtą testuoti teršalus ir plovimo indikatorius nustatytomis sąlygomis.

gke plovimo proceso kontrolės indikatoriai buvo identifikuoti kaip ekvivalentiški, naudojant testavimo teršalų, nurodytų ISO/TS 15883-5 sistemą, kaip nurodyta žemiau:

Tyrimo kintamieji	Tyrimo parametrai	
	Automatinis dezinfekavimo plautuvas+ultragarsinis valytuvas	Basonų plautuvas
Vandens kokybė	demineralizuotas vanduo	vandentiekio vanduo
Ploviklis	Mediclean forte su 0,5% enzimais	be ploviklių
Tirpalo pH	10,5	7,1
Purkštukų sistema	BETE taper purkštukas (purškimo kampas 30°)	
Srautas	1,0l/min	
Temperatūra	55°C	
Atstumas tarp purkštuko ir mėginio	20 cm	

Ekvivalentiškumo lentelė:

Art.Nr.	Produkto kodas	Paskirtis	Teršalo atitiktis pagal EN ISO/TS 15883-5
810-000, -001, -002, -003	W-BP-L0	Basonų plovimui	Priedas H: mucinas, bovine albumin, kukuruzų krakmolos Priedas P: miltai, tapetų klėjai, kiaušinis, rašalas
810-101, -102, -103	W-WA-L1	Automatiniam dezinfekavimo plautuvams	Priedas A: avies kraujas, protamino sulfatas
810-201, -202, -203	W-WA-L2		Priedas G: kiaušinio trynys
810-301, -302, -303	W-WA-L3		Priedas G: manų kruopų pudingas
810-401, -402, -403	W-WA-L4		Priedas Q: avies kraujas, vandenyje tirpūs tapetų klėjai, kiaušinis, juodi dažai
810-901, -902, -903	W-WA-MLC		Susideda iš 3 indikatorių W-WA-L2, -3, -4 su identiškėmis

			specifikacijomis
810-111, -112, -113	W-U-L-1	Ultragarsiniams valytuvams	Priedas A: avies kraujas, protamino sulfatas
810-211, -212, 213	W-U-L-2		Priedas G: kiaušinio trynys
810-311, -312, -313	W-U-L-3		Priedas G: manų kruopų pudingas
810-411, -412, -413	W-U-L-4		Priedas Q: avies kraujas, vandenyje tirpūs tapetų klėjai, kiaušinis, juodi dažai

Aukščiau nurodyti dokumentuoti rezultatai galioja tik esant nustatytoms sąlygoms.

Plovimo proceso kontrolės indikatoriai yra tinkami testuoti visus procesus automatinuose dezinfekavimo plautuvuose, įskaitant basonų plautuvus ir ultragarsinius valytuvus pagal EN ISO 15883 seriją.

Nuplovus nuo nešančiojo pagrindo, indikatoriniai dažai ištirpsta ir pasiskirsto ploviklyje, po to pašalinama kartu su skalavimo vandeniu.

Dokumentas liudija, kad aukščiau minėti įvykdymo kriterijai ir *gke* reikalavimai kokybės kontrolei yra patenkinti. Nuolatinė kontrolė užtikrina mūsų kokybės valdymo sistema, parengta pagal EN ISO 13485.

Waldems-Esch, 2016-10-13

(parašas)
Dipl. Inž. Dr. Ulrich Kaiser

gke-GmbH
Auf der Lind 10
D-65529 Waldems-Esch, Germany

756-001 EN V10

(įstaigos pavadinimas)

(skyrius)

VALYMO PROCESO EFEKTYVUMO REGISTRACIJOS KORTELIŲ ŽURNALAS

Plautuvo pavadinimas: _____

Plautuvo eilės Nr. _____

Plautuvo serijos Nr. _____

Plautuvo pagaminimo data: _____

Plautuvo įrengimo data: _____

Žurnalas pradėtas: _____

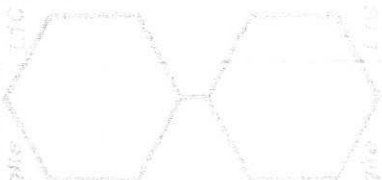
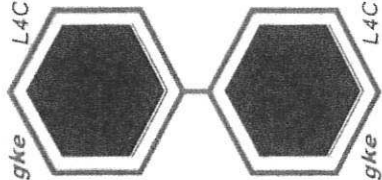
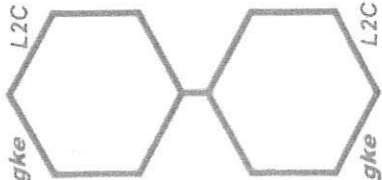
Žurnalas baigtas: _____

Puslapių skaičius: _____

149

Valymo proceso efektyvumo registracijos kortelė

gke Clean-Record® valymo indikatoriams

Programos Nr.: 001		Įkrovos Nr.: 1	Data: 2011-03-18
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☒ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☐ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) ☐ naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: ☒ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☒ apatiniame lygyje ☐ tuščiame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☒ nepavyko <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	
Programos Nr.: 004		Įkrovos Nr.: 2	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☐ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☒ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) ☐ naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: ☐ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☒ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☒ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☒ pavyko ☐ nepavyko <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	
Programos Nr.: 002		Įkrovos Nr.: 3	Data: 2011-03-18
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☒ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☐ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) ☐ naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: ☐ Pilna arba beveik pilna įkrova ☒ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiame krepšelyje ☒ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☒ nepavyko <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	
Programos Nr.: 003		Įkrovos Nr.: 1	Data: 2011-03-19
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☐ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☒ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PII) ☐ naudojant kanalinio srauto PII, prijungtą prie LL jungties		Įkrovos dydis: ☒ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti: 	Indikatoriaus vieta kameroje: ☒ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentarai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☒ nepavyko <i>Erika Dittmann</i> Atsakingas asmuo	

150

Valymo proceso efektyvumo registracijos kortelė

gke Clean-Record® valymo indikatoriams

Programos Nr.:		[krovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☐ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☐ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) ☐ naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		[krovos dydis: ☐ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiaame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☐ nepavyko Atsakingas asmuo _____	

Programos Nr.:		[krovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☐ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☐ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) ☐ naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		[krovos dydis: ☐ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiaame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☐ nepavyko Atsakingas asmuo _____	

Programos Nr.:		[krovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☐ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☐ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) ☐ naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		[krovos dydis: ☐ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiaame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☐ nepavyko Atsakingas asmuo _____	

Programos Nr.:		[krovos Nr.:	Data:
Indikatoriaus įtvirtinimas: ☐ atvirai kameroje, užfiksuotas spaustuku ☐ kita: _____ ☐ naudojant gke AC-PCD (instrumentų PI) ☐ naudojant kanalinio srauto PI, prijungtą prie LL jungties		[krovos dydis: ☐ Pilna arba beveik pilna įkrova ☐ Pusė įkrovos ☐ Dalinė įkrova (1/3 arba mažiau)	
Vieta indikatoriumi įklijuoti:	Indikatoriaus vieta kameroje: ☐ viršutiniame lygyje ☐ viduriniame lygyje ☐ apatiniame lygyje ☐ tuščiaame krepšelyje ☐ ant instrumentų ☐ tarp/po instrumentais	Komentariai/ Informacija apie įkrovos rėmą: (MIC, Instrumentų ar kiti rėmai) Patikrino: ☐ pavyko ☐ nepavyko Atsakingas asmuo _____	

159

PRO-CHECK **naudojimo instrukcija**

Pro-Check cheminis indikatorius instrumentų paviršių higienos kontrolei

Pro-Check skirtas kontroliuoti proteinų likučius ant paviršių po valymo. Pro-Check indikatoriai nepriklauso nuo ATF.

Naudojimas

1. Perplėsti tampono pakuotę per perforacijos liniją.
2. Vienoje rankoje laikant supakuotą tampono pusę, kita ranka nuimti pakuotę nuo laisvo tampono galo.
3. Atidengtu tampono galu braukti per testuojamą paviršių.
4. Ant panaudoti tampono galo vėl užmauti pakuotę.
5. Nuimti pakuotę nuo kito (dar nenaudoto) tampono galo. Braukti atidengtu tampono galu per kitą testuojamą paviršių.

Pastaba: abi tampono pusės gali būti naudojamos ne vėliau kaip per 1 valandą po pakuotės atidarymo.

Rezultatų vertinimas

kai testuojami paviršiai suteršti, tamponas keičia spalvą. Pro-Check indikatorius pakeis spalvą į šviesiai žalią, kai ant testuojamų paviršių aptinkama daugiau kaip 20 µg proteinų. Pro-Check indikatorius pakeis spalvą į tamsiai žalią, kai ant testuojamų paviršių aptinkama daugiau kaip 150 µg proteinų. Užterštumo intensyvumas gali būti nustatytas įvertinus spalvos pasikeitimo skalę.

Laikymas

rekomenduojama laikyti esant aplinkos temperatūrai nuo 4°C iki 24°C.

Atsargumo priemonės

visos cheminės medžiagos naudojamos indikatorių gamyboje nėra pavojingos žmonėms. Rekomenduojama nuvalyti testuotus paviršius alkoholiais arba vandeniu sudrėkintra servetele.

Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

Hücker & Hücker GmbH Postfach 1309 D-65763 Kelkheim

Keysurgical GmbH

Zum Windpark 1

D-23738 Lensahn



Kelkheim, 03.03.2021

ProCheck Protein Test Swabs / Suitability of Use

Dear Sirs,

we hereby state that the *ProCheck Protein Test Swabs* are suitable for the detection of protein residue on cleaned and disinfected surgical instruments and other surfaces as prescribed by EN ISO 15883-1.

Best regards

Bjarne G. Hücker
General Manager

Hücker & Hücker GmbH

Sitz

Wilhelmstraße 3
D-65779 Kelkheim

Postanschrift

Postfach 1309
D-65763 Kelkheim

Tel.: +49 (0) 6195 6735 - 0
Fax: +49 (0) 6195 6735-22
info@huecker-gmbh.de
www.huecker-gmbh.de

Geschäftsführer

Ass. Bjarne G. Hücker

Handelsregister

HRB 2997 - AG Königstein/Ts.

USt-ID-Nr.: DE 113854069

Steuer-Nr.: 402357132

Bankverbindungen

Nassauische Sparkasse

IBAN: DE73 5105 0015 0227 0842 00

BIC: NASSDE55

Frankfurter Volksbank

IBAN: DE16 5019 0000 6202 0025 26

BIC: FFVBDEFF

Vertimas iš anglų kalbos

HUCKER&HUCKER GmbH firminis blankas

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
D-23738 Lensahn

Kelkheim, 03.03.2021

ProCheck proteinų indikatorius

Mes atsakingai užtikriname, kad ProCheck indikatoriai (proteinų nustatymo testai) yra skirti proteinų likučiams nustatyti ant išvalytų ir dezinfekuotų instrumentų ir kitų paviršių, kaip nustatyta EN ISO 155883-1.

Pagarbiai,
(parašas)
Bjarne G. Hucker
Vadovas

Instrumentų plovimo šepetėlis (pagal katalogą)

Paskirtis: skirtas profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų valymui.

Naudojimas: instrumentams valyti naudojami tik švarus, nesuteršti šepetėliai. Instrumentų valymui parenkami šepetėliai atitinkantys instrumento sudėtingumą ir konstrukcijos ypatumus.

Priežiūra: po panaudojimo šepetėlį būtina plauti tekančiu vandeniu, kad būtų pašalinti teršalai, esantys tarp šerelių ir ant šepetėlio pagrindo. Išplovus šepetėlį rekomenduojama dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Esant reikalui, šepetėlį galima sterilizuoti (žiūrėti etiketę) garuose (134°C) pagal įstaigoje numatytą tvarką.

Šalinimas: šepetėliai, kurių korpusas nepataisomai išsikreipė, šereliai prarado lankstumą, iškrito, išsilydė yra laikomi netinkamais naudoti, nes gali neigiamai paveikti valomą instrumentą. Netinkami naudoti šepetėliai šalinami kaip nepavojingos medicininės atliekos.

Klasifikavimas: šepetėliai klasifikuojami kaip I klasės medicinos priemonė pagal MDD 93/42/EEC.



Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt



Declaration of Conformity

We, the manufacturer, Key Surgical GmbH
Wir, der Hersteller Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Deutschland

ensure and declare with sole responsibility, that the following Class I non-sterile, non-measuring medical devices meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) Annex IX for Medical Devices as amended by 2007/47/EC, which apply to them.

versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend unsterilen, nicht messenden Medizinprodukte der Klasse I mit den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung gelten.

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril	Bite block Beißring	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chirol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung	Sterile packaging system Sterilisationsverpackung	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumentenschutzkappen	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820,	16-222	1

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Tip guards Instrumnetenschutzkappen	-	01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017	16-222	1
Tip protectors Instrumentenschutztaschen	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container	Sterilization container Sterilisationscontainer	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten	Brushes Bürsten	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Bürste, Endoskopreinigung	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01070, 01088, 01097, 01108, 01109, 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692,	15-035	1

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170	15-035	1

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager

Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Direktyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47/EB, kurie joms taikomi IX priedo reikavimus.

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeras	UMDN S kodas	MDD klasė
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril Nesterilūs blokai	Bite block Nesterilus blokas	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chiro Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtrai, garai	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtrai, garai	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen Krepšelis ir dėklo apsaugos	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff Apsaugos iš putų	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie – Sterilisationsverpackung Karšto oro juosta – sterilizacijos pakuotė	Sterile packaging system Sterilumo užtikrinimo sistema	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumentenschutzkappen Apsaugos	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800,	16-222	1

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numerai	UMDN S kodas	MDD klasė
		01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017		
Tip protectors Instrumentenschutztaschen Apsaugos	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container Konteineriai	Sterilization container Konteineriai sterilizacijai	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten Šepetėliai instrumentams	Brushes Šepetėliai	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Šepetelis endoskopų valymui	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter-Tekstiliniai filtrai	Filter, Steam	01070, 01088, 01097, 01108, 01109,	15-035	1

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeras	UMDN S kodas	MDD klasė
	Filtrai, garai	01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170		

Patvirtinta:

Parašas:



Data: 23.07.2020

Vardas:

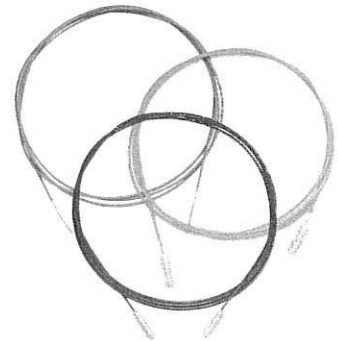
Tanja Dreesch

Pareigos:

Kokybės vadovas

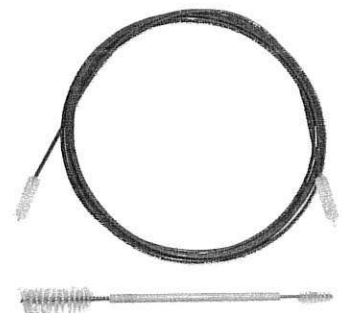
Disposable cleaning brushes for instruments, double sided, single packed

REF		pack. unit
26022	brush diameter: 3.0 mm for flexible scopes and instruments with a channel size of: 2.0 - 2.8 mm brush length: 20 mm total length: 230 cm blue	50 pieces
26020	brush diameter: 5.0 mm for flexible scopes and instruments with a channel size of: 2.8 - 4.2 mm brush length: 20 mm total length: 230 cm red	50 pieces
26021	brush diameter: 6.0 mm for flexible scopes and instruments with a channel size of: 2.8 - 4.5 mm brush length: 20 mm total length: 230 cm turquoise	50 pieces
26482	brush diameter: 6.0 mm for flexible scopes and instruments with a channel size of: 2.8 - 4.5 mm brush length: 20 mm total length: 360 cm green	50 pieces



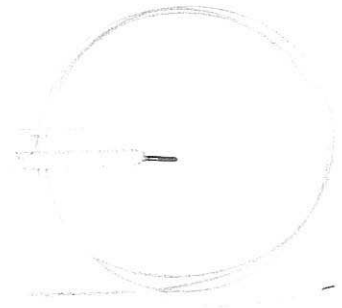
Disposable set of cleaning brushes for endoscopes, non-sterilizable

09356	Set consisting of: • double-sided endoscope brush, blue, total length: 257 cm, brush diameter: 6.5 mm, brush length: 20 mm • double-sided valve cleaning brush, yellow, total length: 150 mm, brush diameter: 4.5 mm, brush length: 18 mm / brush diameter: 10 mm, brush length: 30 mm	1 set
-------	--	-------



Disposable instrument cleaning brush, double-sided, with pipe cleaner and nylon brush

26305	brush diameter: 3.0 mm for flexible scopes and instruments with a channel size of: 2.0 - 2.8 mm brush length: 20 mm (nylon) / 300 mm (pipe cleaner) total length: 230 cm blue	50 pieces
-------	--	-----------





L. R. Tamulio firma „Meditalika“

PVM L.T345657415, įm.kodas 134565744, Radvilų Dvaro g. 4, LT- 48320 Kaunas

Tel. (8-37) 222223, 206132, faksas 424363

El. paštas: info@meditalika.lt

ĮGALIOJIMAS Nr. 23-01

Šis įgaliojimas sudarytas, Kaunas, du tūkstančiai dvidešimt trečiais metais lapkričio mėnesio 03 dieną

DĖL ĮMONĖS ATSTOVAVIMO

L. R. Tamulio firma „Meditalika“, įmonės kodas **134565744**, adresu Radvilų dvaro g. 4, Kaunas, atstovaujant įmonės savininko, veikiančio pagal įmonės **nuostatus**, įgalioja komercijos direktorę, asmens kodas gyv.

P. atlikti visus veiksmus susijusius su juridiniu L. R. Tamulio firmos „Meditalika“ verslu:

- atstovauti valstybinėse ir privačiose įstaigose bei organizacijose, teikti raštus, prašymus ir pareiškimus, gauti pažymą ir pažymėjimus, pasirašyti ir atlikti visus kitus veiksmus, reikalingus tinkamam įmonės atstovavimui;
- sudaryti ir pasirašyti pirkimo – pardavimo sutartis;
- teikti pasirašant komercinius pasiūlymus;
- atstovauti įmonę visuose L.R. viešųjų pirkimų konkursų vokų atplėšimų procedūroje;
- pasirašyti ir pateikti ant įmonės vardu teikiamos dokumentacijos viešųjų pirkimų komisijai, ir atlikti visus kitus veiksmus, susijusius su šiuo pavedimu;
- įgaliotas asmuo privalo duoti ataskaitą apie savo veiklą ir atsiskaityti už viską ką yra gavęs vykdydamas šiuos pavedimus.

Įgaliojimas galioja nuo 2023-11-03 iki 2028-11-02.

Savininkas

Parašas galioja:

R

**VIEŠOSIOS ĮSTAIGOS KAUNO MIESTO POLIKLINIKOS
DIREKTORIUS**

**ĮSAKYMAS
DĖL VADUOJANČIŲ ASMENŲ SKYRIMO**

2024-03-13 Nr. (2.1)-216
Kaunas

S k i r i u atostogų, ligos, komandiruočių ar kitais laikino nebuvimo darbe atvejais pavaduojančius asmenis:

1. Administracija:

1.1. direktorių vaduoja direktoriaus pavaduotojas medicinai

Išrašas (nuorašas) tikras
Vyriausioji administravimo specialistė

Kauno miesto
Spiridavičienė

2024-03-13



DETALŪS METADUOMENYS	
Dokumento sudarytojas (-ai)	Kauno miesto poliklinika VšĮ
Dokumento pavadinimas (antraštė)	Dezinfekcijos priemonė paviršių valymui ir dezinfekcijai, Priemonės greitai paviršių dezinfekcijai alkoholio pagrindu, Sterilizacijos kontrolės priemonės, Plovimo efektyvumo vertinimo priemonės, Šepetėliai medicinos priemonėms plauti
Dokumento registracijos data ir numeris	2024-08-01 Nr. ST-24-209
Dokumento gavimo data ir dokumento gavimo registracijos numeris	-
Dokumento specifikacijos identifikavimo žymuo	ADOC-V1.0
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	Direktoriaus pavaduotojas medicinai
Parašo sukūrimo data ir laikas	2024-08-01 13:36
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2021-12-20 22:01 - 2024-12-20 22:01
Parašo paskirtis	Pasirašymas
Parašą sukūrusio asmens vardas, pavardė ir pareigos	rcijos direktorė
Parašo sukūrimo data ir laikas	2024-08-01 13:52
Parašo formatas	Einamojo galiojimo (XAdES-EPES)
Laiko žymoje nurodytas laikas	
Informacija apie sertifikavimo paslaugų teikėją	EID-SK 2016
Sertifikato galiojimo laikas	2023-11-04 12:39 - 2028-11-02 23:59
Informacija apie būdus, naudotus metaduomenų vientisumui užtikrinti	-
Pagrindinio dokumento priedų skaičius	3
Pagrindinio dokumento priedamų dokumentų skaičius	0
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Dokumentai.pdf
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Igaliojimas dėl atstovavimo.pdf
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Priedamo dokumento sudarytojas (-ai)	-
Priedamo dokumento pavadinimas (antraštė)	Dėl pavadavimo (įsakymo nuorašas).pdf
Priedamo dokumento registracijos data ir numeris	-
Programinės įrangos, kuria naudojantis sudarytas elektroninis dokumentas, pavadinimas	Elpako v.20240709.1
Informacija apie elektroninio dokumento ir elektroninio (-ių) parašo (-ų) tikrinimą (tikrinimo data)	Tikrinant dokumentą nenustatyta jokių klaidų (2024-08-01)
Elektroninio dokumento nuorašo atspausdinimo data ir ją atspausdinęs darbuotojas	2024-08-01 nuorašą suformavo
Paieškos nuoroda	-
Papildomi metaduomenys	-