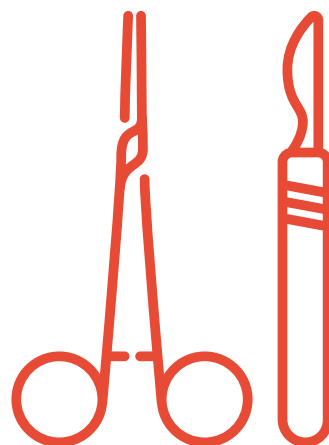


DES INSURANCE

INSTRUMENTŲ PLOVIMO IR DEZINFEKAVIMO PRIEMONĖ

- be fenolių, aldehydų ir fosfatų
- didelis mikrobiologinio efektyvumo spektras
- geras medžiagų suderinamumas
- geros valymo savybės



DES INSURANCE – tai efektyvi, **valanti ir dezinfekuojanti priemonė, skirta medicininių instrumentų dezinfekciniam plovimui prieš jų sterilizaciją**. Preparato sudėtyje yra 3 stipriai veikiantys dezinfektantai – alkoholiai ir dvi skirtingos ketvirtinės amonio druskos, kurios išplečia preparato panaudojimo sritis tiek, kad jis veikia ir tas bakterijas, kurios greitai tampa rezistentinėmis kitom dezinfekcinėm medžiagom. Preparatas taip pat puikiai veikia bakterijas su stipriomis riebalinėmis kapsulėmis, nes spiritas pagerina dezinfektanto prasiskverbimą per kapsules. Įvertinant treją DES INSURANCE apsaugą, jo nereikia keisti, kaip kitų dezinfektantų. Preparatas **pasižymi baktericidinėmis savybėmis, inaktyvuoja bakterijas, virusus (tame tarpe HBV, HIV, Rota) ir grybelius**. Preparato sudėtyje yra paviršiaus aktyviųjų medžiagų, todėl pasižymi geromis valomosiomis savybėmis.

DES INSURANCE skirtas naudoti visiems drėgmei atspariems instrumentams, pagamintiems iš įvairių medžiagų. Gerai **plauna kraują, baltymus, sekretus ir riebalus**. Skalaujant nuo paviršių nusiplauna pilnai. Preparatas biologiškai suskyla, likučius galima išpilti į kanalizaciją. Sudėtyje nėra fosfatų. Darbinio tirpalo naudojimas nepavojingas patalpoje esantiems žmonėms. Personalo alergizavimo laipsnis sumažintas iki minimumo.

TAIKYMO SRITYS

DES INSURANCE galima naudoti ligoninėse, laboratorijose, odontologijos klinikose ir kitose medicinos įstaigose.

DES INSURANCE valymo priemonė **naudojama dezinfekavimui rankiniu būdu ir termostabilių bei termolabilių medicininių instrumentų bei laboratorinės įrangos, kaip pvz., endoskopų, bronhoskopų, laringoskopų, biopsijos instrumentų, intubacinių vamzdelių, inkstų formos indų, basonų, pincetų, žirklių, laboratorinių instrumentų, stomatologinių instrumentų, pagalbinės įrangos ir kt. dezinfekavimui ir išankstiniam valymui rankiniu būdu**. DES INSURANCE taip pat **galima naudoti ultragarso voniose**.

Valymo priemonė pasižymi geru medžiagų suderinamumu su instrumentais, pagamintais iš nerūdijančio plieno, stiklo, aliuminio, keramikos, kietos gumos ir kieto plastiko.

NAUDOJIMAS

Dezinfekavimas ir valymas įrankius panardinant vonelėje:

DES INSURANCE yra koncentruota valymo priemonė. Paruoškite darbinį tirpalą atskiedžiant reikiamą koncentraciją vandenyje (kambario temperatūroje). Įpilkite 10 ml DES INSURANCE į 990 ml vandens iš čiaupo, kad gautumėte **1,0% darbinį tirpalą. Ekspozicijos laikas 10 min.** Po naudojimo nedelsdami kiek įmanoma išardykite instrumentus ir įdėkite juos į paruoštą DES INSURANCE darbinį tirpalą. Jei reikia, valykite mechaniškai. Įsitikinkite, kad visi paviršiai yra visiškai padengti tirpalu, išvengiant burbuliukų. Praėjus rekomenduojamam poveikio laikui, visus instrumentus kruopščiai nuplaukite tekančiu vandeniu, kurio kokybė turi būti minimalios geriamojo vandens kokybės.

Dezinfekavimas ir valymas ultragarsinėje vonelėje:

DES INSURANCE taip pat galima naudoti visose nerūdijančio plieno ultragarso vonelėse. Laikykitės prietaiso gamintojo nurodyto kontaktinio laiko ir nešildykite darbinio tirpalo. Mechanizuotu būdu plaunama ir dezinfekuojama ultragarso įrenginiuose (2min.) 1% tirpalu.

Visada laikykitės prietaiso gamintojo sterilizavimo instrukcijų.

Paruoštą darbinį tirpalą galima naudoti 14 dienų, tačiau jau panaudotą tirpalą reikia keisti kasdien arba nedelsiant, jei jis yra akivaizdžiai užterštas. Laikyti jį uždarytuose induose kambario temperatūroje.

SUDEDAMOSIOS DALYS

Nejoninės paviršiaus aktyviosios medžiagos <5%, ketvirtiniai amonio junginiai 5-15%, natrio karbonatas <5%, kompleksinės medžiagos <5%.

ATSARGUMO PRIEMONĖS

Priemonė yra kenksminga prarijus, toksiška vandens organizmams, turinti ilgalaikį poveikį. Sukelia sunkius odos nudegimus ir akių pažeidimus. Gali pakenkti organams dėl ilgalaikio ar pakartotinio poveikio (per burną). Gali sukelti kvėpavimo takų sudirginimą.

Neįkvėpkite dūmų/dujų/garų.

Dėvėkite apsaugines pirštines/apsauginius drabužius/akių apsaugas/veido apsaugas.

PRARIJUS. Praskalaukite burną. NESKATINKITE vėmimo.

PATEKUS ANT ODOS (ar plaukų), nedelsdami nusivilkite visus užterštus drabužius.

Nuplaukite odą vandeniu arba nusiprauskite po dušu.

PATEKUS Į AKIS, keletą minučių atsargiai nuplaukite akis vandeniu. Išimkite kontaktinius lęšius, jei yra ir jei tai galite lengvai padaryti. Tęskite skalavimą.

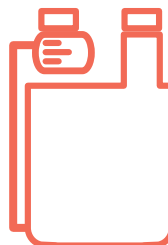
Laikyti priemonę gerai vėdinamoje ir užrakinamoje vietoje. Talpyklą laikykite sandariai uždarytą.

Išpilkite turinį ir (arba) išmeskite talpyklas pagal pavojingų atliekų arba pakuočių ir pakuočių atliekų taisykles.

PAKUOTĖ



5 l talpykla



1 l dozavimo buteliukas

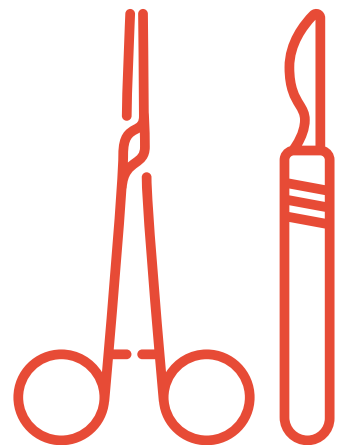


AS Chemi-Pharm
Tänassilma road 11, Harju county, 76406, Estonia
www.chemi-pharm.com
chemi-pharm@chemi-pharm.com

DES INSURANCE

DISINFECTION AND CLEANING AGENT FOR MEDICAL INSTRUMENTS

- free from phenols, aldehydes and phosphates
- broad spectrum of microbiological efficiency
- good material compatibility
- good cleaning properties



DES INSURANCE is an effective, cleansing and disinfecting agent for medical for disinfecting instruments before sterilization. The preparation contains 3 strong active disinfectants alcohols and two different quaternary ammonium salts, which expands the field of application of the preparation to such an extent that it also affects those bacteria that become fast resistant to other disinfectants. The agent also works well against bacteria with strong fat capsules, as alcohol improves the penetration of the disinfectant through capsules. Considering the triple protection of DES INSURANCE, it does not need to be changed like the others disinfectants. The preparation has bactericidal properties, inactivates bacteria and viruses(including HBV, HIV, Rota) and fungi. The preparation contains surfactants materials and therefore has good cleaning properties.

DES INSURANCE is intended for use in all moisture resistant instruments manufactured of various materials. Washes blood, protein, secretions and fats well. When rinsing from surfaces rinses completely. The preparation is biodegradable, the residue can be discharged into drains. Contains no phosphates. The use of the working solution is not dangerous for people in the room. The degree of staff allergies has been reduced to a minimum.

APPLICATION AREAS:

DES INSURANCE is suitable for use in hospitals, laboratories, dental clinics and in other medical institutions. It is used for manual disinfection and manual disinfecting pre-cleaning of thermostable and ther-molabile medical instruments and laboratory equipment such as endoscopes, bronhosopes, laryngoscopes, biopsy instruments, intubation tubes, kidney basins, bedpans, tweezers, scissors, laboratory instruments, stomatological instruments, auxiliary equipment, etc.

DES INSURANCE is also suitable for use in ultrasonic baths.

It has a good material compatibility with instruments made of stainless steel, glass, aluminium, ceramics, hard rubber and hard plastic.

USAGE:**Disinfection and cleaning in the immersion bath procedure:**

DES INSURANCE is concentrated. Prepare working solution by diluting the required concentration in water (at room temperature). As an example, dilute 10 ml of DES INSURANCE in 990 ml of tap water, to get 1,0% working solution. Exposure time 10 min.

After usage, immediately disassemble the instruments as much as possible and place them into DES INSURANCE working solution. Clean mechanically where required. Make sure that all surfaces are completely covered with the solution avoiding bubbles. After the recommended time of effect, rinse all instruments thoroughly under running water of minimum drinking water quality.

Disinfection and cleaning in the ultrasonic bath procedure:

DES INSURANCE can be also used in all stainless steel ultrasonic baths. Follow the contact time stated by the instrument manufacturer and do not heat the working solution. Wash and disinfect mechanically in ultrasonic devices (2 min.) With 1% solution. Always follow the reprocessing instructions of the instrument manufacturer.

The ready-made working solution is useable for 14 days, but change already used solution daily or immediately, if it is visibly contaminated. Keep in closed containers in room temperature.

INGREDIENTS:

Non - ionic surfactants <5%, quaternary ammonium compounds 5-15%, sodium carbonate <5%, complexes <5%.

PRECAUTIONS:

Harmful if swallowed. Toxic to aquatic life with long lasting effects. Causes severe skin burns and eye damage. May cause damage to organs through prolonged or repeated exposure (Oral). May cause respiratory irritation.

Do not breathe fume/gas/vapours

Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection

IF SWALLOWED: Rinse mouth. Do NOT induce vomiting

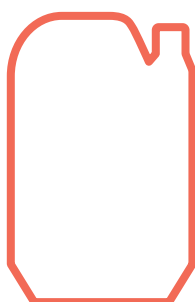
IF ON SKIN (or hair): Take off immediately all contaminated clothing. Rinse skin with water or shower

IF IN EYES: Rinse cautiously with water for several minutes. Remove contact lenses, if present and easy to do. Continue rinsing

Store in a well-ventilated place locked up. Keep container tightly closed

Dispose of contents and / or containers in accordance with regulations on hazardous waste or packaging and packaging waste respectively

PACKAGING:



5 L canister



1 L dosing bottle



AS Chemi-Pharm
Tänassilma road 11, Harju county, 76406, Estonia
www.chemi-pharm.com
chemi-pharm@chemi-pharm.com



DES INSURANCE

Emisija: 29.12.2022

Leidimas: 1

1 SKIRSNIS: MEDŽIAGOS ARBA MIŠINIO IR BENDROVĖS ARBA ĮMONĖS IDENTIFIKAVIMAS

1.1 Produkto identifikatorius: DES INSURANCE

Kitos identifikavimo priemonės:

Nesusijęs

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

Naudojimo būdai: Dezinfekcinė priemonė. Skirta tik profesionaliems naudotojams

Nerekomenduojami naudojimo būdai: Bet kuris naudojimas, nenurodytas nei šiame nei 7.3 paragrafe

1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją:

AS Chemi-Pharm

Tänassilma tee 11, Tänassilma küla, Saku vald,

Harju maakond – Estonia, 76406

Tel.: +3726778806

chemi-pharm@chemi-pharm.com

www.chemi-pharm.com

112, UAB "Chemi pharm group" +37052472080 Apsinuodijimų kontrolės ir informacijos biuras (visą parą): +370 52 362052, mob. +370 687 5337812

1.4 Pagalbos telefono numeris:

2 SKIRSNIS: GALIMI PAVOJAI

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas:

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):

Šio produkto klasifikavimas buvo atliktas pagal Reglamentą Nr. 1272/2008 (KŽP).

Aquatic Chronic 2: Pavojinga vandens aplinkai - Lėtinis pavojus, 2 kategorija, H411

Eye Irrit. 2: Smarkus akių pažeidimas/dirginimas, 2 pavojaus kategorija, H319

Skin Irrit. 2: Odos ėsdinimas/dirginimas, 2 pavojaus kategorija, H315

2.2 Ženklavimo elementai:

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):

Atsargiai



Pavojingumo frazės:

Aquatic Chronic 2: H411 - Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Eye Irrit. 2: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.

Skin Irrit. 2: H315 - Dirgina odą.

Atsargumo frazės:

P273: Saugoti, kad nepatektų į aplinką.

P280: Mūvėti apsaugines pirštines/apsauginius drabužius/akių apsaugos priemones/apsauginę avalynę.

P302+P352: PATEKUS ANT ODOS: plauti dideliu vandens kiekiu.

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.

P501: Turinį/talpyklą šalinti laikantis galiojančių teisės aktų dėl atliekų tvarkymo.

2.3 Kiti pavojai:

Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

3 SKIRSNIS: SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS

3.1 Medžiagos:

Netaikoma

3.2 Mišiniai:

Cheminis aprašymas: Tirpalas

Sudėtinės dalys:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 II priedu (3 punktas), šiame produkte yra:



DES INSURANCE

3 SKIRSNIS: SUDĖTIS ARBA INFORMACIJA APIE SUDEDAMĄSIAS DALIS (tęsinys)

Identifikacija	Cheminis pavadinimas/klasifikacija	Koncentracija
CAS: 78330-20-8 EB: Netaikoma Indekso Netaikoma : Netaikoma REACH:	Alkoholiai, C9-11-izo-, turinčių daug C10 angliavandenilių, etoksilintas⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Eye Dam. 1: H318 - Pavojinga	2,5 - <10 %
CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4 Indekso Netaikoma : Netaikoma REACH:	Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil-, chloridai⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	2,5 - <10 %
CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7 Indekso Netaikoma : 01-2120771812-51- REACH: XXXX	Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai⁽¹⁾ Savęs klasifikuojami Reglamentas 1272/2008 Acute Tox. 4: H302; Aquatic Acute 1: H400; Aquatic Chronic 1: H410; Eye Dam. 1: H318; Skin Corr. 1B: H314 - Pavojinga	2,5 - <10 %
CAS: 497-19-8 EB: 207-838-8 Indekso 011-005-00-2 : 01-2119485498-19- REACH: XXXX	natrto karbonatas⁽¹⁾ ATP CLP00 Reglamentas 1272/2008 Eye Irrit. 2: H319 - Atsargiai	1 - <2,5 %

⁽¹⁾ Medžiaga, kelianti riziką žmonių sveikatai ar aplinkai, bei atitinkanti Reglamento (ES) Nr. 2020/878 nustatytiems kriterijams

Platesnė informacija apie medžiagų pavojingumą yra pateikta 11, 12 ir 16 skyriuose.

Kita informacija:

Identifikacija	M faktorius
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil-, chloridai CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4	Ūmus 10 Lėtinis 1
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Ūmus 10 Lėtinis 1

4 SKIRSNIS: PIRMOSIOS PAGALBOS PRIEMONĖS

4.1 Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas:

Apsinuodijimo požymiai gali pasireikšti praėjus tam tikram laikotarpiui nuo sąlyčio, todėl, kilus abejonėms, esant tiesioginiam kontaktui su šiuo produktu ar blogai savijautai nepraeinant, kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Įkvėpus:

Šiame preparate nėra medžiagų, klasifikuojamų pavojingomis įkvėpus, tačiau, pasireiškus apsinuodijimo požymiams, išvesti nukentėjusįjį iš pavojaus zonos į gryną orą. Jei požymiai stiprėja arba negalavimas nepraeina, kreiptis į gydytoją.

Prasiskverbus per odą:

Nuvilkite užterštus drabužius ir nuauti avalynę, atidengti odą arba, jei reikia, gausiai prausti nukentėjusįjį šaltu dušu ir neutraliu muilu. Esant stipriam poveikiui, kreiptis į gydytoją. Jei mišinys sukelia nudegimus arba nušalimą, prie odos prilipusių drabužių nuvilkite negalima, nes dėl to gali padidėti atsiradusi žaizda. Ant odos susidarius pūslėms, jų jokiais būdais negalima spausti, nes tai padidintų užkrėtimo grėsmę.

Per akis:

Mažiausiai 15 minučių gausiai skalauti akis vandeniu. Netrinti ir neužmerkti akių. Išimti kontaktinius lęšius, jei nukentėjusysis juos nešioja ir jei jie nėra prilipę prie akių, nes kitaip galima sukelti papildomus pažeidimus. Bet kokių atveju, išplovus akis, būtina kuo skubiau kreiptis į gydytoją ir parodyti šio preparato SDL.

Nurijus/įkvėpus:

Neskatinti vėmimo, o jam esant, galvą laikyti palenkta į priekį, kad nepatektų į kvėpavimo takus. Nukentėjusįjį laikyti ramybės būsenoje. Išskalauti burną ir gerklę, nes praryta medžiaga galėjo jas pažeisti.

4.2 Svarbiausi simptomai ir poveikis (ūmus ir uždelstas):

Ūmus ir uždelstas poveikis yra nurodyti 2 ir 11 straipsniuose.

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

Nesusijęs

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS

5.1 Gesinimo priemonės:

Tinkamos gesinimo priemonės:



DES INSURANCE

5 SKIRSNIS: PRIEŠGAISRINĖS PRIEMONĖS (tęsinys)

Produktas nedegus įprastomis sandėliavimo, tvarkymo ir naudojimo sąlygomis. Jei dėl netinkamo produkto tvarkymo, sandėliavimo arba naudojimo jis dega, pagal Priešgaisrinės apsaugos įrangos reglamentą, geriausia naudoti daugiariopos paskirties sausųjų miltelių (ABC serijos) gesintuvą.

Netinkamos gesinimo priemonės:

Nesujęs

5.2 Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai:

Degimo arba terminio irimo metu išsiskiria reakcijos šalutiniai produktai, kurie gali būti labai toksiški ir todėl gali kelti didelę grėsmę žmonių sveikatai.

5.3 Patarimai gaisrininkams:

Priklausomai nuo gaisro apimties, gali prireikti naudoti visą apsauginę aprangą ir autonominį kvėpavimo aparatą. Privaloma turėti minimaliai įrengtas patalpas avariniams atvejams arba tam tinkamas priemonės (ugniai atsparūs apklotai, nešiojama pirmosios pagalbos vaistinėle ir pan.)

Papildomos nuostatos:

Vykdyti Vidaus tvarkos avarinių situacijų atvejais taisyklės ir laikytis Informacinių pranešimų apie tvarką gaisro ir ekstremalių situacijų atvejais nuostatų. Pašalinti visus užsidegimo šaltinius. Gaisro atveju, aušinti cisternas ir rezervuarus, galinčius užsidegti ir sprogti dėl aukštos temperatūros arba sprogti dėl verdančių skystų garų plėtimosi. Neleisti gaisro gesinimo priemonėms išsilieti į vandens telkinius

6 SKIRSNIS: AVARIJŲ LIKVIDAVIMO PRIEMONĖS

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

Avarijos nelikviduojantiems darbuotojams:

Izoliuoti išsiliejusį produktą visais atvejais, kai tai nekelia papildomo pavojaus šį darbą atliekantiems žmonėms. Esant sąlyčio su išsiliejusiu produktu grėsmei, būtina naudoti asmenines apsaugos priemones (žr. 8 skyrių). Evakuoti zoną ir neleisti neapsisaugojusiems asmenims prisitarti.

Pagalbos teikėjams:

Žr. 8 skyrių.

6.2 Ekologinės atsargumo priemonės:

Visomis priemonėmis vengti išsiliejimo į vandens telkinius. Surinktą produktą tinkamai laikyti hermetiškai sandariose talpose. Jei cheminė medžiaga išliejama plačiai visuomenei prieinamose vietose, pranešti kompetentingoms valdžios arba aplinkosaugos institucijoms.

6.3 Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės:

Rekomenduojama:

Išsiliejusį produktą sugerti smėliu arba neutralia sugeriamąja medžiaga ir perkelti jį į saugią vietą. Nenaudoti pjuvenų arba kitų degių absorbentų. Visais išsiliejusios medžiagos valymo klausimais informaciją žr. 13 skyriuje.

6.4 Nuoroda į kitus skirsnius:

Žiūrėti 8 ir 13 skyrius.

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS

7.1 Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės:

A.- Bendrojo pobūdžio įspėjimai

Atliekant krovimo darbus rankomis, vykdyti visų galiojančių su darbo sauga susijusių teisės aktų nuostatas. Palaikyti tvarką, švarą ir taikyti saugius sunaikinimo būdus (6 skyrius).

B.- Techninės rekomendacijos dėl gaisrų ir sprogimų išvengimo.

Įprastomis sandėliavimo, tvarkymo ir naudojimo sąlygomis produktas yra nedegus. Rekomenduojama jį kilnoti lėtai, kad nesudarytų elektrostatiniai krūviai, galintys paveikti degius produktus. Vengtinios sąlygos ir medžiagos, aprašytos 10 skyriuje.

C.- Techninės rekomendacijos dėl ergonominio ir toksikologinio pavojaus išvengimo.

Medžiagos tvarkymo metu negerti ir nevalgyti, o po to nusiplauti rankas su atitinkamomis priemonėmis.

D.- Techninės rekomendacijos dėl pavojaus aplinkai išvengimo.

Dėl šio produkto pavojingumo aplinkai, rekomenduojama jį tvarkyti teritorijoje, aptvortoje kontrolinėmis aptvaromis, skirtomis užteršimo išsiliejus atvejams, bei turėti sugeriamųjų medžiagų greitai pasiekiamoje vietoje.

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus:



DES INSURANCE

7 SKIRSNIS: TVARKYMAS IR SANDĖLIAVIMAS (tęsinys)

A.- Techninės sandėliavimo priemonės

Minimali temp.: 5 °C

Maksimali temp.: 30 °C

B.- Bendrosios sandėliavimo sąlygos

Vengti karščio, radiacijos, statinio elektros krūvio šaltinių ir sąlyčio su maisto produktais. Papildoma informacija pateikta 10.5 skyriuje

7.3 Konkretus galutinio naudojimo būdas (-ai):

Išskyrus jau išvardytąsias, nebūtina vykdyti kokią nors specialią rekomendaciją dėl šio produkto naudojimo.

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA

8.1 Kontrolės parametrai:

Medžiagos, kurių profesinio sąlyčio ribines vertes reikia kontroliuoti darbo aplinkoje:

Šį mišinį sudarančioms medžiagoms nėra nustatytos ribinės aplinkos poveikio vertės.

DNEL (Darbuotojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³
natrio karbonatas CAS: 497-19-8 EB: 207-838-8	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	10 mg/m ³

DNEL (Gyventojų):

Identifikacija		Vienkartinis poveikis		Ilgalaikis poveikis	
		Sisteminis	Vietinis	Sisteminis	Vietinis
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	1 mg/m ³
natrio karbonatas CAS: 497-19-8 EB: 207-838-8	Per burną	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Per odą	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs	Nesusijęs
	Įkvėpus	Nesusijęs	10 mg/m ³	Nesusijęs	Nesusijęs

PNEC:

Identifikacija				
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	STP	0,21 mg/L	Gėlo vandens	0,000415 mg/L
	Dirvožemio	1,36 mg/kg	Jūros vandens	0,000042 mg/L
	Trūkų	0,000154 mg/L	Nuosėdos (Gėlo vandens)	6,81 mg/kg
	Per burną	Nesusijęs	Nuosėdos (Jūros vandens)	0,681 mg/kg

8.2 Poveikio kontrolė:

A.- Individualios apsaugos priemonės, pavyzdžiui, asmeninės apsaugos įranga

Kaip prevencinė priemonė, rekomenduojama naudoti bazines asmeninės apsaugos priemones, pažymėtas atitinkamu "EB ženklu". Daugiau informacijos apie asmenines apsaugos priemones (jų sandėliavimą, naudojimą, valymą, tvarkymą, apsaugos klasę ir pan.) yra pateikta AAP gamintojo pridedamame informaciniame lapelyje. Šiame punkte pateikti nurodymai taikomi gryniam produktui. Atskiestam produktui taikomos apsaugos priemonės gali skirtis priklausomai nuo atskiedimo laipsnio, naudojimo, pritaikymo metodo ir pan. Nustatant prievolę sandėliuose įrengti pirmosios pagalbos dušus ir (arba) plovyklas akims, atsižvelgiama į norminius aktus dėl chemijos produktų sandėliavimo, taikomus kiekvienam konkrečiam atvejui. Daugiau informacijos pateikta 7.1 ir 7.2 skyriuose.

B.- Kvėpavimo takų apsauga.

Susidarius garų rūkui arba viršijus profesinio sąlyčio ribines vertes, privaloma naudoti apsauginę įrangą..

C.- Specialiosios rankų apsaugos priemonės.

DES INSURANCE

8 SKIRSNIS: POVEIKIO KONTROLĖ/ASMENS APSAUGA (tęsinys)

Piktograma	PPE	Pažymėtas	CEN normos	Pastabos
 Privalomos apsauginės priemonės rankoms	Apsauginės pirštinės apsaugančios nuo nedidelių pavojų.			Pirštinėms nusidėvėjus, pakeiskite jas naujomis. Naudojant produktą profesionalaus / pramoninio vartojimo tikslams, patartina mūvėti pirštines CE III, pagal EN 420:2004+A1:2010 ir EN ISO 374-1:2016+A1:2018

Turint omenyje, kad produktas yra skirtingų medžiagų mišinys, pirštinių medžiagos atsparumo iš anksto visiškai tiksliai apskaičiuoti neįmanoma, todėl jas reikia patikrinti prieš naudojant.

D.- Akių ir veido apsaugos priemonės

Piktograma	PPE	Pažymėtas	CEN normos	Pastabos
 Privalomos apsauginės priemonės veidui	Panoraminiai akiniai apsaugantys nuo taškymosi ir/arba lašų		EN 166:2002 EN ISO 4007:2018	Kasdien ir reguliariai valyti bei dezinfekuoti pagal gamintojo instrukcijas. Rekomenduojama naudoti esant apsaugos rizikai.

E.- Kūno apsauginės priemonės

Piktograma	PPE	Pažymėtas	CEN normos	Pastabos
	Darbo drabužiai			Pakeisti esant bet kokiam sugadinimo požymiui. Profesionaliems ar pramonės vartotojams kontaktuojant su produktu ilgesnį laiką rekomenduojama CE III pagal standartus EN ISO 6529:2013, EN ISO 6530:2005, EN ISO 13688:2013, EN 464:1994
	Neslystanti darbo avalynė		EN ISO 20347:2012	Pakeisti esant bet kokiam sugadinimo požymiui. Profesionaliems ar pramonės vartotojams kontaktuojant su produktu ilgesnį laiką rekomenduojama CE III pagal standartus EN ISO 20345:2012 ir EN 13832-1:2007

F.- Papildomos priemonės nelaimingo atsitikimo atveju

Skubios pagalbos priemonė	Normos	Skubios pagalbos priemonė	Normos
 Pirmosios pagalbos dušas	ANSI Z358-1 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011	 Akių plovykla	DIN 12 899 ISO 3864-1:2011, ISO 3864-4:2011

Poveikio aplinkai kontrolės priemonės:

Vadovaujantis Bendrijos teisės aktais dėl aplinkosaugos, rekomenduojama į aplinką neišpilti produkto ir neišmesti jo talpų. Papildoma informacija pateikta 7.1.D skyriuje

Lakieji organiniai junginiai:

Taikant Direktyvą 2010/75/EU, šio produkto savybės yra tokios:

LOJ (Tiekimas):	0,65 svoris %
LOJ koncentracija prie 20 °C:	Nesusijęs
Vidutinis anglies produktų skaičius:	2,16
Vidutinė molekulinė masė:	47,96 g/mol

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes:

Papildoma informacija nurodyta Techninių duomenų lape/produkto specifikacijų lape.

Fizinė išvaizda:

Fizinė būseną 20 °C:	Skystis
Išvaizda:	Bespalvis
Spalva:	Bespalvis

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.



DES INSURANCE

9 SKIRSNIS: FIZINĖS IR CHEMINĖS SAVYBĖS (tęsinys)

Kvapas:	Malonus
Kvapo atsiradimo slenkstis:	Nesusijęs *
Lakumas:	
Virimo temperatūra atmosferiniame slėgyje:	100 °C
Garų slėgis 20 °C:	2362 Pa
Garų slėgis 50 °C:	12433,34 Pa (12,43 kPa)
Garavimo koeficientas 20 °C:	Nesusijęs *
Būdingos produkto savybės:	
Tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
Santykinis tankis prie 20 °C:	1,023 - 1,028
Dinaminis klampumas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Kinematinis klampumas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Kinematinis klampumas prie 40 °C:	Nesusijęs *
Koncentracija:	Nesusijęs *
pH:	11 - 11,6
Garų tankis prie 20 °C:	Nesusijęs *
Pasiskirstymo koeficientas n-oktanolis/vanduo 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumas vandenyje prie 20 °C:	Nesusijęs *
Tirpumo savybės:	Nesusijęs *
Skaidymosi temperatūra:	Nesusijęs *
Lydymosi/užšalimo temperatūra:	Nesusijęs *
Užsiliepsnojimo geba:	
Pliūpsnio temperatūra:	Nedegus (>60 °C)
Degumas (kietų medžiagų, dujų):	Nesusijęs *
Žemesnioji užsiliepsnojimo ribos vertė:	192 °C
Žemesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Nesusijęs *
Aukštesnioji užsiliepsnojimo gebos vertė:	Nesusijęs *
Dalelių savybės:	
Vidutinio skersmens mediana:	Netaikoma

9.2 Kita informacija:

Informacija apie fizinių pavojų klases:

Sprogtamosios (sprogiosios) savybės:	Nesusijęs *
Oksidacinės savybės:	Nesusijęs *
Metallų koroziją sukeliančios medžiagos:	Nesusijęs *
Degimo šiluma:	Nesusijęs *
Aerozoliai-bendra degių komponentų procentinė dalis (pagal masę):	Nesusijęs *

Kitos saugos charakteristikos:

Paviršiaus įtempimas prie 20 °C:	Nesusijęs *
Refrakcijos koeficientas:	Nesusijęs *

*Dėl produkto pobūdžio ši informacija nėra svarbi ir nepateikia būdingų duomenų apie jo pavojingumą.

10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS

10.1 Reaktingumas:

Laikantis cheminių medžiagų sandėliavimo nurodymų, pavojingų reakcijų nenumatoma. Žr. 7 skyrių.

10.2 Cheminis stabilumas:



DES INSURANCE

10 SKIRSNIS: STABILUMAS IR REAKTINGUMAS (tęsinys)

Chemiškai stabilus, kai laikomasi nurodytų saugojimo, apdorojimo ir naudojimo sąlygų.

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė:

Laikantis nurodytų sąlygų, nenumatomos pavojingos reakcijos, galinčios pernelyg padidinti slėgį ar temperatūrą.

10.4 Vengtinios sąlygos:

Taikoma tvarkyti ir saugoti kambario temperatūroje:

Kratymas ir trynimasis	Sąlytis su oru	Įkaitimas	Saulės šviesa	Drėgmė
Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma	Netaikoma

10.5 Nesuderinamos medžiagos:

Rūgštys	Vanduo	Degiosios medžiagos	Užsiliepsnojančios medžiagos	Kita
Vengti stiprių rūgščių	Netaikoma	Atsargumo priemonės	Netaikoma	Vengti šarmų ar stiprių bazių

10.6 Pavojingi skilimo produktai:

10.3, 10.4 ir 10.5 skyriuose konkrečiai nurodyti skaidymosi produktai. Priklausomai nuo sąlygų, dėl skaidymosi gali išsiskirti kompleksiniai cheminių medžiagų mišiniai: anglies dioksidas (CO₂), anglies monoksidas ir kiti organiniai junginiai.

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA

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

Nėra duomenų apie bandymus su pačiu mišiniu, susijusių su toksikologinėmis savybėmis.

Pavojingas poveikis sveikatai:

Jei sąlytis yra kartotinis, ilgalaikis arba didesniais nei profesionaliems naudotojams leidžiamais kiekiais, gali kilti žalingas poveikis sveikatai, priklausomai nuo sąlyčio būdo.

A- Prarijus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra medžiagų, pavojingų prarijus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Ėsdinimas/dirginimas: Prarijus nemažą produkto kiekį, gali pradėti perštėti gerklę, skaudėti juosmenį, kilti šleikštulys ir vėmimas.

B- Įkvėpus (ūmus poveikis):

- Ūmus toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos įkvėpus. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Koroziškumas/dirglumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, tačiau jame yra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

C- Patekus ant odą / į akis (ūmus poveikis):

- Patekus ant odą: Sukelia odos uždegimą.
- Patekus į akis: Patekus į akis, sukelia jų pažeidimus.

D- KMR poveikis (kancerogeniškumas, mutageniškumas ir reprodukcinis toksiškumas):

- Kancerogeninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra pavojingomis nurodyto poveikio požiūriu klasifikuojamų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- IARC: Nesusijęs
- Mutageninis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Reprodukcinis toksiškumas: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

E- Jautrinimo poveikis:

- Kvėpavimo: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra medžiagų, klasifikuojamų kaip pavojingos ir sukeliančios padidintą jautrumą. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Per odą: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

F- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-vienkartinis poveikis:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požiūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

G- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis:



DES INSURANCE

11 SKIRSNIS: TOKSIKOLIGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

- Specifinis poveikis konkrečiam organui (STOT)-daugkartinis poveikis: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požįūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.
- Oda: Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požįūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

H- Pavojus įkvėpus:

Remiantis turimais duomenimis neatitinka klasifikavimo kriterijų, nes jame nėra šiuo požįūriu pavojingų medžiagų. Daugiau informacijos pateikta 3 skyriuje.

Kita informacija:

Nesusijęs

Specifinė toksikologinė informacija apie chemines medžiagas:

Identifikacija	Ūmus toksiškumas		Tipas
natrio karbonatas CAS: 497-19-8 EB: 207-838-8	LD50 per burną	2800 mg/kg	Žiurkė
	LD50 per odą	Nesusijęs	
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4	LD50 per burną	500 mg/kg (ATEi)	
	LD50 per odą	Nesusijęs	
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	LD50 per burną	500 mg/kg (ATEi)	
	LD50 per odą	Nesusijęs	
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	
Alkoholiai, C9-11-izo-, turinčių daug C10 angliavandenilių, etoksilintas CAS: 78330-20-8 EB: Netaikoma	LD50 per burną	500 mg/kg	
	LD50 per odą	Nesusijęs	
	CL50 įkvėpus	Nesusijęs	

11.2 Informacija apie kitus pavojus:

Endokrininės sistemos ardamosios savybės

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

Kita informacija

Nesusijęs

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA

Neturima paties mišinio bandymų dėl ekotoksiškų savybių duomenų.

12.1 Toksiškumas:

Ūmus toksiškumas:



DES INSURANCE

12 SKIRSNIS: EKOLOGINĖ INFORMACIJA (tęsinys)

Identifikacija	Koncentracija		Rūšis	Tipas
Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai CAS: 68391-01-5 EB: 269-919-4	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Žuvis
	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Vėžiagyvis
	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Dumblis
Ketvirtiniai amonio junginiai, C12-14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai CAS: 85409-23-0 EB: 287-090-7	CL50	>0,1 - 1 (96 h)		Žuvis
	EC50	>0,1 - 1 (48 h)		Vėžiagyvis
	EC50	>0,1 - 1 (72 h)		Dumblis
natrio karbonatas CAS: 497-19-8 EB: 207-838-8	CL50	740 mg/L (96 h)	Gambusia afinis	Žuvis
	EC50	265 mg/L (48 h)	Daphnia magna	Vėžiagyvis
	EC50	Nesusijęs		

12.2 Patvarumas ir skaidomumas:

Nėra

12.3 Bioakumuliacijos potencialas:

Neapibrėžtas

12.4 Judumas dirvožemyje:

Neapibrėžtas

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai:

Produktas neatitinka PBT/vPvB klasifikavimo kriterijams

12.6 Endokrininės sistemos ardamosios savybės:

Produktas neatitinka kriterijų dėl endokrininę sistemą ardančių savybių.

12.7 Kitas nepageidaujamas poveikis:

Neaprašyta

13 SKIRSNIS: ATLIEKŲ TVARKYMAS

13.1 Atliekų tvarkymo metodai:

Kodas	Aprašymas	Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014)
	Negalima priskirti nurodytam kodui, kadangi priklauso galutiniam vartotojui	Pavojingas

Atliekų tipas (Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014):

HP14 Ekotoksiškos, HP8 Ėsdinančios

Atliekų tvarkymas (sunaikinimas ir perdirbimas):

Konsultuotis su įgaliotu agentu, atliekų tvarkymo, naudojimo ir šalinimo klausimais, atitinkamai pagal 1 ir 2 priedus (Direktyva 2008/98/EB). Pagal kodeksus, 15 01 (2014/955/ES), jeigu talpyklos tiesiogiai lietsi su produktu, jos tvarkomos kaip ir pats produktas, kitu atveju tai nėra priskiriama prie pavojingų atliekų. Nerekomenduojamas išleidimas į vandens telkinius. Žr. paragrafą 6.2.

Teisės aktų nuostatos dėl atliekų tvarkymo:

Remiantis Reglamento (EB) Nr.1907/2006 (REACH) II priedo nuostatomis, laikomasi Bendrijos arba nacionalinių teisės nuostatų dėl atliekų tvarkymo.

Bendrijos teisės aktai: Direktyva 2008/98/EB, 2014/955/ES, Reglamentas (ES) Nr. 1357/2014

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ

Pavojingų krovinių gabenimas sausuma:

Pagal ADR 2021 ir RID 2021:

DES INSURANCE

14 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE GABENIMĄ (tęsinys)



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN3082
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (benzaldehydas; Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai)
- 14.3 Pavojaus transportui klasė(s):** 9
- Ženklimas::** 9
- 14.4 Pakuotės grupė:** III
- 14.5 Pavojus aplinkai:** Taip
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
- Specialiosios nuostatos: 274, 335, 375, 601
- Apribojimų tuneliuose kodas: -
- Fizikinės ir cheminės savybės: žiūrėti 9 skirsnis
- LQ: 5 L
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės:** Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas jūra:

Taikant IMDG 40-20:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN3082
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (benzaldehydas; Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai)
- 14.3 Pavojaus transportui klasė(s):** 9
- Ženklimas::** 9
- 14.4 Pakuotės grupė:** III
- 14.5 Jūros teršalas:** Taip
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
- Specialiosios nuostatos: 335, 969, 274
- EmS kodai: F-A, S-F
- Fizikinės ir cheminės savybės: žiūrėti 9 skirsnis
- LQ: 5 L
- Atskyrimo grupė: Nesusijęs
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės:** Nesusijęs

Pavojingų krovinių gabenimas oru:

Taikant IATA/ICAO 2022:



- 14.1 JT numeris ar ID numeris:** UN3082
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas:** ENVIRONMENTALLY HAZARDOUS SUBSTANCE, LIQUID, N.O.S. (benzaldehydas; Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai)
- 14.3 Pavojaus transportui klasė(s):** 9
- Ženklimas::** 9
- 14.4 Pakuotės grupė:** III
- 14.5 Pavojus aplinkai:** Taip
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams**
- Fizikinės ir cheminės savybės: žiūrėti 9 skirsnis
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas jūrų transportu pagal IMO priemonės:** Nesusijęs

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ



DES INSURANCE

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

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

Medžiagos įtrauktos į kandidatinių cheminių medžiagų sąrašą patvirtinimui pagal Reglamentą (EB) 1907/2006 (REACH): Nesusijęs

REACH reglamento XIV priede (leidimų sąrašas) įtrauktos medžiagos ir galiojimo laikas: Nesusijęs

Reglamentas (EB) 1005/2009 dėl ozono sluoksnį ardančių medžiagų: Nesusijęs

95 straipsnis, REGLAMENTAS (ES) Nr. 528/2012: Ketvirtiniai amonio junginiai, benzil-C12-18-alkildimetil, chloridai (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22 produktų tipas) ; Ketvirtiniai amonio junginiai, C12–14-alkil[(etilfenil)metil]dimetil-, chloridai (1, 2, 3, 4, 10, 11, 12, 22 produktų tipas)

REGLAMENTAS (ES) Nr. 649/2012 dėl pavojingų cheminių medžiagų eksporto ir importo: Nesusijęs

Seveso III:

Skyrius	Aprašymas	žemesnės pakopos reikalavimus	aukštesnės pakopos reikalavimus
E2	PAVOJAI APLINKAI	200	500

Tam tikrų pavojingų medžiagų ir mišinių pardavimo ir naudojimo apribojimai (REACH Reglamento XVII priedas, etc...):

Nenaudojami gaminant:

- dekoratyvinius gaminius, kurie skirti apšvietimui arba skirtingų fazių spalvų efektams, pavyzdžiui, dekoratyvines lempas ir pelenines,
- pokštams ir išdaigoms skirtus daiktus,
- žaidimus, kuriuose dalyvauja vienas arba daugiau dalyvių, arba kitus gaminius, kurie skirti žaidimui, net jei jie yra dekoratyvinio pobūdžio.

Ypatingosios nuostatos dėl žmonių ir aplinkos apsaugos:

Rekomenduojama naudotis šiame Saugos duomenų lape surinktais duomenimis pradiniam vietinių sąlygų pavojingumo įvertinimui, siekiant imtis reikalingų šio produkto apdorojimo, naudojimo, laikymo ir naikinimo prevencinių priemonių.

Kiti teisės aktai:

DES INSURANCE

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

2011 m. vasario 17 d. KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas

2011 m. vasario 17 d. Komisijos reglamento (ES) Nr. 143/2011, kuriuo iš dalies keičiamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH) XIV priedas, klaidų ištaisymas

LIETUVOS RESPUBLIKOS CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ ĮSTATYMAS (Žin., 2000, Nr. 36987; 2008, Nr. 763000)

LIETUVOS RESPUBLIKOS VYRIAUSYBĖS 2010 m. gegužės 19 d. NUTARIMAS Nr. 557 "Dėl Lietuvos Respublikos Vyriausybės 2007 m. liepos 11 d. nutarimo Nr. 687 Dėl 2006 m. gruodžio 18 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1907/2006 dėl cheminių medžiagų registracijos, įvertinimo, autorizacijos ir apribojimų (REACH), įsteigiančio Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiančio Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinančio Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB, ir 2008 m. gruodžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo, iš dalies keičiančio ir panaikinančio direktyvas 67/548/EEB bei 1999/45/EB ir iš dalies keičiančio reglamentą (EB) Nr. 1907/2006, įgyvendinimo" pakeitimo". (Žin., 2007, Nr. 783135; 2009, Nr. 80334; Žin., 2010, Nr. 11531, Nr.592896; 2011, 1366457; 2012, 733786)

DUOMENŲ IR INFORMACIJOS APIE LIETUVOS RESPUBLIKOJE GAMINAMAS, IMPORTUOJAMAS, PLATINAMAS, EKSPORTUOJAMAS IR PROFESIONALIAI NAUDOJAMAS CHEMINES MEDŽIAGAS IR PREPARATUS, JŲ SAVYBES, GALIMĄ POVEIKĮ ŽMOGAUS SVEIKATAI IR APLINKAI TEIKIMO, RINKIMO, KAUPIMO BEI TOLIMESNIO PASISKIRSTYMO TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20061012 įsakymu Nr. D1462 (Žin., 2006, Nr. 1114249; 2007, Nr. 22855; 2008, Nr. 361315, Nr. 833317; 2009, Nr. 1476609; 2010, Nr. 613019; 2012, 723756)

PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ PAKUOTĖS REIKALAVIMŲ BEI PAKAVIMO TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20021119 įsakymu Nr. 599 (Žin., 2002, Nr. 1155161; 2008, Nr. 531989)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ, KURIŲ PAVOJUS ŽMONIŲ SVEIKATAI AR APLINKAI ĮRODYTAS MOKSLINIAIS TYRIMAIS IR PATVIRTINTAS TARPTAUTINE PRAKTIKA, KURIŲ NAUDOJIMAS IR TIEKIMAS Į LIETUVOS RESPUBLIKOS RINKĄ YRA UŽDRAUSTAS AR APRIBOTAS, IŠĖMIMO IŠ APYVARTOS TVARKA, patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro 20021031 įsakymu Nr. 529 (Žin., 2002, Nr. 1094832)

CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20080702 įsakymu Nr. D1360 (Žin., 2008, Nr. 773049, Nr. 1234688; 2009, Nr. 17672)

KLASIFIKAVIMO IR ŽENKLINIMO TVARKA (PARENGTA ĮVERTINUS DIREKTYVAS 67/548/EEC IR 1999/45/EC) Lietuvos Respublikoje patvirtinta aplinkos ir sveikatos apsaugos ministrų 20001219 įsakymu Nr. 532/742 (Žin., 2002, Nr. 813501; 2003, Nr. 81(1)3703, Nr. 81(2)3703, Nr. 81(3)3703; 2005, Nr. 1154196; Nr. 1415095; 2007 Nr. 22 849, 2008, Nr. 662517; 2009 Nr. 1577112, 2010, Nr.623081).

2006 m. gruodžio 18 d. EUROPOS PARLAMENTO IR TARYBOS REGLAMENTAS (EB) NR. 1907/2006 DĖL CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ REGISTRACIJOS, ĮVERTINIMO, AUTORIZACIJOS IR APRIBOJIMŲ (REACH), įsteigiantis Europos cheminių medžiagų agentūrą, iš dalies keičiantis Direktyvą 1999/45/EB bei panaikinant Tarybos reglamentą (EEB) Nr. 793/93, Komisijos reglamentą (EB) Nr. 1488/94, Tarybos direktyvą 76/769/EEB ir Komisijos direktyvas 91/155/EEB, 93/67/EEB, 93/105/EB bei 2000/21/EB (OL L 396, 2006 12 30, p. 1—850)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ĮSTATYMAS DĖL ROTERDAMO KONVENCIJOS DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE, RATIFIKAVIMO (Žin., 2004, Nr. 421368)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2009 m. spalio 9 d. ĮSAKYMAS Nr. D1602 DĖL LIETUVOS KOMPETENTINGOS INSTITUCIJOS PASKYRIMO IR LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS MINISTRO 2004 M. KOVO 30 D. ĮSAKYMO Nr. D1154 „DĖL PAVOJINGŲ CHEMINIŲ MEDŽIAGŲ IR PREPARATŲ EKSPORTO IR IMPORTO TVARKOS PATVIRTINIMO" PRIPAŽINIMO NETEKUSIU GALIOS (Žin., 2009, Nr. 1235304)

ROTTERDAMO KONVENCIJA DĖL SUTIKIMO, APIE KURĮ PRANEŠAMA IŠ ANKSTO, PROCEDŪROS, TAIKOMOS TAM TIKROMS PAVOJINGOMS CHEMINĖMS MEDŽIAGOMS IR PESTICIDAMS TARPTAUTINĖJE PREKYBOJE (Žin., 2004, Nr. 421371).

APLINKOS MINISTRO 2011 M. LIEPOS 1 D. ĮSAKYMAS Nr. D1542 „DĖL LAND 502011 „OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIŲ MEDŽIAGŲ TVARKYMO REIKALAVIMAI" PATVIRTINIMO" (Žin., 2011, Nr. 834058)

DĖL DUOMENŲ APIE FLUORINTAS ŠILTINAMIO EFEKTĄ SUKELIANČIAS DUJAS IR OZONO SLUOKSNĮ ARDANČIAS MEDŽIAGAS TEIKIMO, SURINKIMO IR TVARKYMO, ŠIŲ DUJŲ AR MEDŽIAGŲ TURINČIOS ĮRANGOS IR SISTEMŲ APSKAITOS TVARKOS APRAŠAS, patvirtintas Lietuvos Respublikos aplinkos ministro 20100107 įsakymu Nr. D112 (Žin., 2010 Nr. 5200; 2012, Nr. 11482)



DES INSURANCE

15 SKIRSNIS: INFORMACIJA APIE REGLAMENTAVIMĄ (tęsinys)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ADMINISTRACINIŲ TEISĖS PAŽEIDIMŲ KODEKSAS, 841 straipsnis. Cheminių medžiagų ir preparatų tvarkymo reikalavimų pažeidimas (Žin., 2008, Nr. 1355227)

LIETUVOS RESPUBLIKOS APLINKOS APSAUGOS VALSTYBINĖS KONTROLĖS ĮSTATYMAS (Žin., 2002, Nr. 723017)

LIETUVOS RESPUBLIKOS ATLIEKŲ TVARKYMO ĮSTATYMAS(19980708, Valstybės žinios, 1998, Nr.: 61 1726).

IX1004. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo pakeitimo įstatymas.

IX1615. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 33 straipsnio pakeitimo įstatymas.

IX2214. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 5, 6, 8, 10, 11, 12 ir 30 straipsnių bei priedėlių pakeitimo ir įstatymo papildymo aštuntuoju(1) skirsniu, 34(1) straipsniu bei 5 priedu įstatymas.

X279. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 30, 34 straipsnių ir aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo įstatymas

XI624. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 34, 341, 342, 343, 344, 345 straipsnių pakeitimo ir papildymo įstatymas.

XI782. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 20 straipsnio pakeitimo ir 24 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1324. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 1, 2, 4, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 13, 14, 15, 17, 26, 27, 28, 30, 32, 36 straipsnių, antrojo skirsnio, šeštojo skirsnio pavadinimo ir 4, 5 priedų pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo antruoju1 skirsniu ir 41, 61, 71, 111, 112, 121, 181, 291 straipsniais, 29 straipsnio ir 1, 2, 3 priedų pripažinimo netekusiais galios įstatymas.

XI1889. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 21, 22, 23 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir Įstatymo papildymo 24 straipsniu įstatymas.

XI1892. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 12, 30, 34, 343 straipsnių, aštuntojo1 skirsnio pakeitimo ir papildymo, Įstatymo papildymo aštuntuoju2, aštuntuoju3, aštuntuoju4, aštuntuoju5, aštuntuoju6, aštuntuoju7, aštuntuoju8, aštuntuoju9, aštuntuoju10 skirsniais ir 16 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

XI1981. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 4, 25, 27, 28, 30, 31, 35 straipsnių pakeitimo ir papildymo ir įstatymo papildymo 301, 302 straipsniais įstatymas.

XII289. Lietuvos Respublikos atliekų tvarkymo įstatymo 2, 19, 30, 3423 straipsnių, aštuntojo10 skirsnio pakeitimo ir 5 straipsnio pripažinimo netekusiu galios įstatymas.

Lietuvos higienos normos HN 23:2011.

15.2 Cheminės saugos vertinimas:

Tiekėjas neatliko cheminio saugumo vertinimo

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA

Saugos duomenų lapams taikomi teisės aktai:

Šis Saugos duomenų lapas buvo paruoštas pagal II PRIEDĄ -Saugos duomenų lapo pildymo nurodymai, Reglamentas (EB) Nr.1907/2006 (KOMISIJOS REGLAMENTAS (ES) 2020/878)

Pakeitimai, lyginant su ankstesniu saugos duomenų lapu, darantys įtaką rizikos valdymui:

Nesusijęs

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 2skyriuje:

H315: Dirgina odą.

H319: Sukelia smarkų akių dirginimą.

H411: Toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.

Tekstai su teisinėmis frazėmis, panaudotomis 3skyriuje:

Nurodytos frazės, nėra susijusios su pačiu produktu, jos yra skirtos tik informaciniams tikslams ir taikomos atskiriems komponentams, kurie nurodomi 3 skirsnyje

Reglamentas Nr. 1272/2008 (KŽP):



DES INSURANCE

16 SKIRSNIS: KITA INFORMACIJA (tęsinys)

Acute Tox. 4: H302 - Kenksminga prarijus.
Aquatic Acute 1: H400 - Labai toksiška vandens organizmams.
Aquatic Chronic 1: H410 - Labai toksiška vandens organizmams, sukelia ilgalaikius pakitimus.
Eye Dam. 1: H318 - Smarkiai pažeidžia akis.
Eye Irrit. 2: H319 - Sukelia smarkų akių dirginimą.
Skin Corr. 1B: H314 - Smarkiai nudegina odą ir pažeidžia akis.

Patarimai dėl mokymų:

Rekomenduojama organizuoti minimalius mokymus su darbu susijusių pavojų prevencijos klausimais darbuotojams, kurie dirbs su šiuo produktu, siekiant padėti jiems suprasti ir suvokti šio Saugos duomenų lapo turinį bei produkto ženklimą.

Pagrindinės bibliografinės nuorodos:

<http://echa.europa.eu>

<http://eur-lex.europa.eu>

Santrumpos ir akronimai:

ADR: Europos sutartis dėl tarptautinio pavojingų krovinių vežimo keliais

IMDG: Tarptautinio pavojingų krovinių vežimo jūra kodeksas

IATA: Tarptautinė oro transporto asociacija

ICAO: Tarptautinė civilinės aviacijos organizacija

COD: cheminis deguonies suvartojimas

BOD5: biologinis deguonies suvartojimas

BCF: biokonzentracijos koeficientas

LD50: mirtina dozė 50

LC50: mirtina koncentracija 50

EC50: efektyvi koncentracija 50

Log POW: oktanolio vandens pasiskirstymo koeficiento logaritmas

Koc: organinės anglies pasiskirstymo koeficientas

UFI: unikalus mišinio identifikatorius

IARC: Tarptautinė vėžio tyrimų agentūra

Šiame Saugos duomenų lape pateikta informacija pagrįsta Europos ir nacionalinių šaltinių medžiaga, techninėmis žiniomis ir galiojančiais teisės aktais, tačiau jos tikslumo garantuoti negalime. Šios informacijos negalima laikyti produkto savybių garantija, tai - paprastas saugumo reikalavimų aprašymas. Mums nėra žinomi šio produkto naudotojų darbo metodai ir sąlygos, ir mes jų negalime kontroliuoti, todėl naudotojui tenka galutinė atsakomybė už įstatymų reikalavimų laikymosi užtikrinimą naudojant, sandėliuojant ir sunaikinant cheminius produktus. Šiame Saugos duomenų lape pateikiama informacija tik apie šį produktą, kurio negalima naudoti jokiai kitai paskirčiai, negu nurodyta.

QUALITY SYSTEM

EC-CERTIFICATE

Directive 93/42/EEC

Manufacturer: Chemi-Pharm AS
Tänassilma tee 11
Tänassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estonia

Coverage of Certificate: Design, manufacture and final inspection

Product category: Disinfectants for medical
instruments and medical surfaces

Valid until: 27 May 2024

The manufacturer's quality system for the design, manufacture and final inspection of the aforesaid product category has been evaluated and meets the provisions of Council Directive 93/42/EEC as set out in Annex II Section 3. This approval is valid until the expiry date provided that the manufacturer fulfils the obligations imposed by Annex II in Directive 93/42/EEC. Products covered by the certificate are specified in the attachment(s).

Valid from: 11 September 2019



Riina Uusmies



Olli Kakkonen

Certificate no.
C-01-1215-699-19

Notified Body no. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, FINLAND



Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

Manufacturer:	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estonia		
Activity and product category:	Design, manufacture and final inspection of disinfectants for medical instruments and medical surfaces. GMDN-code(s): 47631, 58077		
Products:	The certificate covers the following products:		
	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for invasive medical instruments	CHEMIHYD DES	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT – Ready to Use	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT INSTRU	IIb
	Disinfectant for invasive medical instruments	STERISEPT WIPES	IIb
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID WIPES	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	DES INSURANCE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ALKADENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical instruments	ACIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CLEAN FOAM	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	WHITEWASH DES MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT WIPES MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT MD	IIa

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES
 Medical Devices
 Kivimiehentie 4
 FI-02150 ESPOO, FINLAND

Business ID FI22975132

Attachment 1 to the Certificate number: C-01-1215-699-19

	<i>Name</i>	<i>Brand name</i>	<i>Class</i>
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	SMELL NET MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERIDENT	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMIPHARM DES New MD	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	CHEMISEPT HF	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT FORTE	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	STERISEPT PLUS	IIa
	Disinfectant for non-invasive medical surfaces	BACTICID AF WIPES	IIa
Date:	Valid from: 11 September 2019		
	  Riina Uusmies  Olli Kakkonen		

Eurofins Expert Services is Notified Body no. 0537 under Council Directive 93/42/EEC.

EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, FINLAND

v. 1.1 / 10.9.2018

Business ID FI22975132

/Logotipas: Eurofins
Expert Services/

/Logotipas: FINAS
Finnish Accreditation Service
S021 (EN ISO/IEC 17021-1)/

KOKYBĖS SISTEMA

EB SERTIFIKATAS

Direktyva 93/42/EEB

Gamintojas: Chemi-Pharm AS
Tänassilma tee 11
Tänassilma, Saku vald,
Harju maakond 76406
Estija

Sertifikato taikymo sritis: Projektavimas, gamyba ir galutinė patikra

Produktų kategorija: Dezinfekantai medicininiams instrumentams
ir medicininiams paviršiams

Galioja iki: 2024 m. gegužės 27 d.

Anksčiau nurodytos kategorijos produktų projektavimui, gamybai ir galutinei patikrai taikoma gamintojo kokybės sistema buvo įvertinta ir atitinka Tarybos direktyvos 93/42/EEB nuostatas, nustatytas II priedo 3 dalyje. Šis patvirtinimas galioja iki galiojimo pabaigos datos, su sąlyga, kad gamintojas vykdys įsipareigojimus, nustatytus pagal 93/42/EEB direktyvos II priedą. Produktai, kuriems taikomas šis sertifikatas, yra nurodyti priede (-uose).

Galioja nuo: 2019 m. rugsėjo 11 d.

/Parašas/

Riina Uusmies

Sertifikato Nr.

C-01-1215-699-19

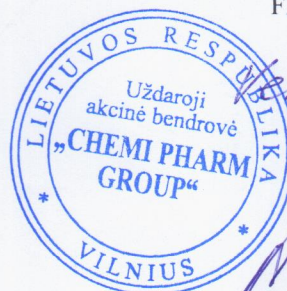
/Antspaudas:

Eurofins Expert
Services OY/

/Parašas/

Olli Kakkonen

Notifikuotosios įstaigos Nr. 0537:
Eurofins Expert Services
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, SUOMIJA



Vertimas iš anglų kalbos
Direktorius
Gediminas Grakalskis

/Logotipas: Eurofins
Expert Services/

1 (2)

/Logotipas: FINAS
Finnish Accreditation Service
S021 (EN ISO/IEC 17021-1)/**Priedas Nr. 1 prie sertifikato Nr.: C-01-1215-699-19**

Gamintojas:	Chemi-Pharm AS Tänassilma tee 11, Tänassilma, Saku vald, Harju maakond 76406 Estija		
Veikla ir produkto kategorija:	Dezinfekantų medicininiams instrumentams ir medicininiams paviršiams projektavimas, gamyba ir galutinė patikra GMDN kodas (-ai): 47631, 58077		
Produktai:	Sertifikatas taikomas šiems produktams:		
	<i>Pavadinimas</i>	<i>Prekės ženklas</i>	<i>Klasė</i>
	Dezinfekantas invaziniams medicininiams instrumentams	CHEMIHYD DES	IIb
	Dezinfekantas invaziniams medicininiams instrumentams	STERISEPT	IIb
	Dezinfekantas invaziniams medicininiams instrumentams	STERISEPT – Ready to Use	IIb
	Dezinfekantas invaziniams medicininiams instrumentams	STERISEPT INSTRU	IIb
	Dezinfekantas invaziniams medicininiams instrumentams	STERISEPT WIPES	IIb
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	BACTICID	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	BACTICID WIPES	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams instrumentams	DES INSURANCE	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams instrumentams	ALKADENT	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams instrumentams	ACIDENT	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	CLEAN FOAM	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	WHITEWASH DES MD	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	CHEMISEPT WIPES MD	IIa
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	CHEMISEPT MD	IIa

/Antspaudas:
Eurofins Expert
Services OY/

„Eurofins Expert Services“ yra notifikuotoji įstaiga Nr. 0537 pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB.

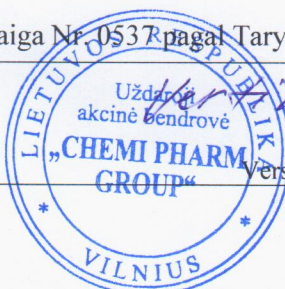
EUROFINS EXPERT SERVICES

Medical Devices

Kivimiehentie 4

FI-02150 ESPOO, SUOMIJA

v. 1.1 / 10.9.2018



Verslo ident. kodas FI22975132

Direktorius
Cediminas Grakalskis

/Logotipas: Eurofins
Expert Services/

2 (2)

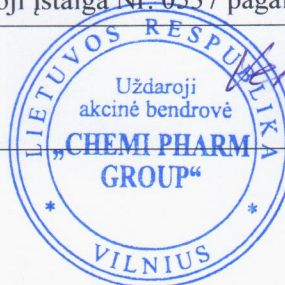
/Logotipas: FINAS
Finnish Accreditation Service
S021 (EN ISO/IEC 17021-1)/

Priedas Nr. 1 prie sertifikato Nr.: C-01-1215-699-19

	<i>Pavadinimas</i>	<i>Prekės ženklas</i>	<i>Klasė</i>
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	SMELL NET MD	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	STERIDENT	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	CHEMIPHARM DES New MD	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	CHEMISEPT HF	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	STERISEPT FORTE	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	BACTICID AF	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	STERISEPT PLUS	Ila
	Dezinfekantas neinvaziniams medicininiams paviršiams	BACTICID AF WIPES	Ila
Data:	Galioja nuo 2019 m. rugsėjo 11 d.		
	<i>/Antspaudas:</i> Eurofins Expert Services OY/ <i>/Parašas/</i> Riina Uusmies <i>/Antspaudas:</i> Eurofins Expert Services OY/ <i>/Parašas/</i> Olli Kakkonen		

„Eurofins Expert Services“ yra notifikuotoji įstaiga Nr. 0537 pagal Tarybos direktyvą 93/42/EEB.

EUROFINS EXPERT SERVICES
Medical Devices
Kivimiehentie 4
FI-02150 ESPOO, SUOMIJA
v. 1.1 / 10.9.2018



Verslo ident. kodas FI22975132

Direktorius
Gediminas Grakalskis

TEST RESULTS (yeastocidal suspension test)

EVS-EN 13624:2013; Phase 2, step 1;
Membrane filtration method;
Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl 9 g/l;
Test organism: *Candida albicans* ATCC 10231;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +30° C
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes = Dirty conditions
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 14.12.2016 – 16.12.2016.
Responsible person: Diana Kaare

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions control (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	28	$\bar{x}$ =30,5	V_{C1}	26	$\bar{x}$ = 27,5	V_{C1}	31	$\bar{x}$ = 29	V_{C1}	32	$\bar{x}$ = 31
V_{C2}	33		V_{C2}	29		V_{C2}	27		V_{C2}	30	
30 ≤ $\bar{x}$ N_{vo} ≤160 ? yes X; no □			$\bar{x}$ A is ≥ 0,5 $\bar{x}$ N_{vo} ? yes X; no □			$\bar{x}$ B is ≥ 0,5 $\bar{x}$ N_{vo} ? yesX; no □			$\bar{x}$ C is ≥ 0,5 $\bar{x}$ N_{vo} ? yes X; no □		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1,58 \times 10^7$; $\log N = 7,20$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 6,20$ $6,17 \leq \log N_0 \leq 6,70$; yes X; no ☐
	10^{-5}	152	151	
	10^{-6}	17	14	

Experimental results

Concentration of the product	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a (= $\bar{x}$ *10)	log N_a	logR	Contact time	Conditions
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<2,98	10 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<2,98	15 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<2,98	30 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	10 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	15 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	30 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	10 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	15 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	30 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	10 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	15 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>4,05	30 min	dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\text{LogR} = \text{Log}N_0 - \text{Log}N_a$)

Interpretation:

Using the EN 13624 standard, there was tested product for instrument disinfection– **Des Insurance** (Batch nr. 33050916) under temperature conditions at $20\text{ °C} \pm 1\text{ °C}$, with the contact times: 10 min, 15 min and 30 min under the dirty conditions. The membrane filtration method was used for the testing of product effect against the microorganism: *Candida albicans* ATCC 10231. Under dirty conditions (one of the test regimes) tested product was active against the testorganism at 0,5% - 10 min, 15 min, 30 min and 1% - 10 min, 15 min, 30 min.

Conclusion:

By the test results can be made conclusions that tested product **Des Insurance** has yeasticidal effect in case of instrument disinfection under dirty conditions at 0,5% - 10 min, 15 min, 30 min and at 1% - 10 min, 15 min, 30 min, as treated by the product the surviving microorganisms count was decreasing at least four grades.



Diana Kaare, MSc

Head of laboratory, microbiologist

Test report No. 101/2016

EVALUATION OF BACTERICIDICAL ACTIVITIES OF A
DISINFECTANTS AND ANTISEPTICS USED IN THE MEDICAL AREA (EN
13727)

Name of the product: Des Insurance
Batch number: 33050916
Manufacturer: Chemi-Pharm Ltd.
Client, representative: Chemi-Pharm Ltd., Põllu 132, Tallinn, 10917, ESTONIA
Maris Millner, +372-51-77-090
Date of delivery: 13.12.2016
Test material conditions: No specific features, sample in the manufacturers tare
Storage conditions: In room temperature, dark
Active substance – conc.: 5% Blend of quaternary ammonium compounds: benzyl-C12-18-alkyldimethyl chlorides and C12-14 alkyl [(ethylphenyl) methyl] dimethyl chlorides
Appearance of the product: Transparent liquid
Test concentration: 0,5%; 1,0%
Contact time: 10 min, 15 min, 30 min
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes = Dirty conditions
Neutralizer: -
Rinsing liquid: Tryptone 1 g/l + NaCl, 9 g/l
Test organisms: *Staphylococcus aureus* MRSA ATCC 33592
Pseudomonas aeruginosa ATCC 15442
Staphylococcus aureus ATCC 6538
Enterococcus hirae ATCC 10541
Testing method: EVS-EN 13727:2012+A2:2015
Chemical disinfectants and antiseptics - Quantitative suspension test for the evaluation of bactericidal activity in the medical area - Test method and requirements (phase 2, step 1)
Testing date: 20.12.2016 – 22.12.2016
Results: look appendix 1-5



Diana Kaare, MSc
Head of laboratory, microbiologist

Date of test report: 23.12.2016

Appendix 1

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1;
Membrane filtration method;
Rinsing liquid: tryptone, 1 g/l+ NaCl, 9 g/l;
Test organism: *Staphylococcus aureus* MRSA ATCC 33592;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes = Dirty conditions
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 20.12.2016 – 22.12.2016
Responsible person: Diana Kaare

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions control (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	49	$\bar{x} = 52$	V_{C1}	39	$\bar{x} = 42$	V_{C1}	42	$\bar{x} = 41$	V_{C1}	39	$\bar{x} = 37$
V_{C2}	55		V_{C2}	45		V_{C2}	40		V_{C2}	35	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1,97 \times 10^8$; $\log N = 8,29$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7,29$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$; yesX; no ☐
	10^{-6}	197	187	
	10^{-7}	22	27	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	log N_a	logR	Contact time	Conditions
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,07	10 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,07	15 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,07	30 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	10 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	15 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	30 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	10 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	15 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	30 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	10 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	15 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,14	30 min	dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\text{LogR} = \text{Log}N_0 - \text{Log}N_a$)

Appendix 2

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1;
Membrane filtration method;
Rinsing liquid: tryptone, 1 g/l+ NaCl, 9 g/l;
Test organism: *Staphylococcus aureus* ATCC 6538;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes = Dirty conditions
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 20.12.2016 – 22.12.2016
Responsible person: Diana Kaare

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions control (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	45	$\bar{x} = 47,5$	V_{C1}	45	$\bar{x} = 48,5$	V_{C1}	49	$\bar{x} = 51$	V_{C1}	34	$\bar{x} = 32,5$
V_{C2}	50		V_{C2}	52		V_{C2}	53		V_{C2}	31	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yesX; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 2,09 \times 10^8$; $\log N = 8,32$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7,32$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$; yesX; no ☐
	10^{-6}	212	207	
	10^{-7}	22	20	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	log N_a	logR	Contact time	Conditions
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,10	10 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,10	15 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,10	30 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	10 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	15 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	30 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	10 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	15 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	30 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	10 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	15 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,17	30 min	dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time ($t=0$)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension ($t=0$)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}N_a$)

Appendix 3

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1;
Membrane filtration method;
Rinsing liquid: tryptone, 1 g/l+ NaCl, 9 g/l;
Test organism: *Enterococcus hirae* ATCC 10541;
Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C
Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes = Dirty conditions
Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 20.12.2016 – 22.12.2016
Responsible person: Diana Kaare

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions control (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	60	$\bar{x} = 55,5$	V_{C1}	44	$\bar{x} = 41$	V_{C1}	35	$\bar{x} = 37$	V_{C1}	36	$\bar{x} = 36$
V_{C2}	51		V_{C2}	38		V_{C2}	39		V_{C2}	36	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1,74 \times 10^8$; $\log N = 8,24$ $N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7,24$ $7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$; yes X; no ☐
	10^{-6}	169	174	
	10^{-7}	20	19	

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	N_a ($=\bar{x} \cdot 10$)	log N_a	logR	Contact time	Conditions
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,02	10 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,02	15 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,02	30 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	10 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	15 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	30 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	10 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	15 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	30 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	10 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	15 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,09	30 min	dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

N_a = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / N_a$; $\text{LogR} = \text{Log}N_0 - \text{Log}N_a$)

Appendix 4

TEST RESULTS (bactericidal suspension test)

EVS-EN 13727:2012+A2:2015; Phase 2, step 1;

Membrane filtration method;

Rinsing liquid: tryptone, 1 g/l+ NaCl, 9 g/l;

Test organism: *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442

Test temperature: +20° C; Incubation temperature: +37 °C

Interfering substance: 3 g/l bovine albumin + 3 ml/l sheep blood erythrocytes = Dirty conditions

Nordic Tersus Laboratory LLC.; Date of test: 20.12.2016 – 22.12.2016

Responsible person: Diana Kaare

Validation and controls

Dirty conditions

Validation suspension N_{vo}			Experimental conditions control (A)			Filtration control (B)			Method validation (C)		
V_{C1}	44	$\bar{x} = 43$	V_{C1}	62	$\bar{x} = 58,5$	V_{C1}	49	$\bar{x} = 50$	V_{C1}	37	$\bar{x} = 38$
V_{C2}	42		V_{C2}	55		V_{C2}	51		V_{C2}	39	
$30 \leq \bar{x} N_{vo} \leq 160$? yes X; no ☐			$\bar{x} A$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} B$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐			$\bar{x} C$ is $\geq 0,5 \bar{x} N_{vo}$? yes X; no ☐		

Test suspension and test

Test suspension: N and N_0	N	V_{C1}	V_{C2}	$\bar{x}_{wm} = 1,90 \times 10^8$; $\log N = 8,28$
	10^{-6}	184	190	$N_0 = N/10$; $\log N_0 = 7,28$
	10^{-7}	25	18	$7,17 \leq \log N_0 \leq 7,70$; yes X; no ☐

Experimental results

Concentration of the product %	Dilution step	V_{C1}	V_{C2}	Na (= $\bar{x} \cdot 10$)	log Na	logR	Contact time	Conditions
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,06	10 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,06	15 min	dirty
0,2%	-	>165	>165	>1650	>3,22	<4,06	30 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	10 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	15 min	dirty
0,5%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	30 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	10 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	15 min	dirty
1,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	30 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	10 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	15 min	dirty
3,0%	-	<14	<14	<140	<2,15	>5,13	30 min	dirty

Explanations:

V_C = count per ml (one plate or more)

$\bar{x}$ = average of V_{C1} and V_{C2} (1. + 2. duplicate)

N = cfu/ml microbes in testsuspension

N_0 = cfu/ml at the start of the contact time (t=0)

N_{vo} = cfu/ml in the validation suspension (t=0)

Na = surviving microbes after the test

R = reduction factor ($R = N_0 / Na$; $\text{Log}R = \text{Log}N_0 - \text{Log}Na$)

Appendix 5

Interpretation:

Using the EN 13727 standard, there was tested product for instrument disinfection – **Des Insurance** (33050916), concentrations 0,5% and 1% in temperature conditions at $20\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 1\text{ }^{\circ}\text{C}$, with the contact times: 10 min, 15 min and 30 min. The membrane filtration method was used for the testing of product effect against the microorganisms: *Staphylococcus aureus* MRSA ATCC 33592, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442, *Enterococcus hirae* ATCC 10541, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538. In dirty conditions tested product was active against all the testorganisms at all tested contact times.

Conclusion:

By the test results can be made conclusions that tested product **Des Insurance has a bactericidal effect in case of a instrument disinfection under dirty conditions at 0,5% - 10 min 15 min, 30 min and at 1% - 10 min, 15 min, 30 min**, as treated by the product, the surviving microorganisms count was decreasing at least five grades.



.....
Diana Kaare, MSc

Head of laboratory, microbiologist

Date of test report: 23.12.2016



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

Lk 1/3

MIKROBIOLOOGILINE UURING NR. 4591

Uuritav materjal: DES INSURANCE

Täiendavad andmed: valmistatud 06.01.2006

Suunav asutus, isik: AS Chemi-Pharm, laborijuhataja M. Millner, 6 778 806

Proovi võtmise koht: AS Chemi-Pharm Põllu 132 Tallinn 10917

Proovi võtmise kuupäev, kellaaeg: 06.01.2006

Uuringu eesmärk: Desinfitseerivate omaduste määramine EN 1040:1997 järgi

Laborisse saabumise aeg: 06.01.2006 kell 09.30

Proovi seisund laborisse saabumisel: Ilma iseärasusteta tootja pakend

Säilitamise tingimused: toatemperatuuril pimedas

Toimaine: kvaternaarsed ammooniumühendid

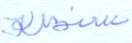
Neutraliseeriija: polüsorbaat 80 30 g/l, saponiin 30 g/l, L-histidiin 1 g/l, L-tsüsteiin 1 g/l
lahustatuna trüptoon-soola lahuses

Katsetamise aeg: 06.02.- 10.02.2006

Uurimise tulemused: Vt lisa 1 ja 2

Kokkuvõte: Toode DES INSURANCE toimis bakteritsiidset 1 % lahusega 10 min, 15 min ja 30 min jooksul *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 8043 ja *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 suhtes (reduktsioonifaktor oli suurem kui 10^5).

10.02.2006

Mikrobioloog  K. Birk



* – EAK poolt akrediteerimata



Tervisekaitseinspektsioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

Lk 1/3

MIKROBIOLOOGILINE UURING NR. 4591

Uuritav materjal: DES INSURANCE

Täiendavad andmed: valmistatud 06.01.2006

Suunav asutus, isik: AS Chemi-Pharm, laborijuhataja M. Millner, 6 778 806

Proovi võtmise koht: AS Chemi-Pharm Põllu 132 Tallinn 10917

Proovi võtmise kuupäev, kellaaeg: 06.01.2006

Uuringu eesmärk: Desinfitseerivate omaduste määramine EN 1040:1997 järgi

Laborisse saabumise aeg: 06.01.2006 kell 09.30

Proovi seisund laborisse saabumisel: Ilma iseärasusteta tootja pakend

Säilitamise tingimused: toatemperatuuril pimedas

Toimaine: kvaternaarsed ammooniumiühendid

Neutraliseeriya: polüsorbaat 80 30 g/l, saponiin 30 g/l, L-histidiin 1 g/l, L-tsüsteiin 1 g/l lahustatuna trüptoon-soola lahuses

Katsetamise aeg: 06.02.- 10.02.2006

Uurimise tulemused: Vt lisa 1 ja 2

Kokkuvõte: Toode DES INSURANCE toimis bakteritsiidselt 1 % lahusega 10 min, 15 min ja 30 min jooksul *Escherichia coli* ATCC 10536, *Staphylococcus aureus* ATCC 6538, *Enterococcus hirae* ATCC 8043 ja *Pseudomonas aeruginosa* ATCC 15442 suhtes (reduktsioonifaktor oli suurem kui 10^5).

10.02.2006

Mikrobioloog

K. Birk



* – EAK poolt akrediteerimata



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

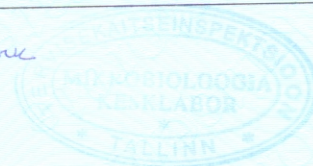
Lk 2/3

Lisa 1

**Metodoloogia verifitseerimine ja lahjendamis-neutraliseerimise meetodi
valideerimine DES INSURANCE 1 % lahuse puhul**

Test mikroorganism	Eluvõimeliste mikroobide arv (CFU/ml)			
	Bakterite testimise suspensioon (N)	Valideerimis-suspensioon (N_v)	Neutraliseerija toksilisuse kontroll (N_x)	Lahjendus-neutraliseerimise kontroll (N_y)
<i>Escherichia coli</i>	$2,2 \times 10^8$	$2,8 \times 10^3$	$2,3 \times 10^2$	$1,2 \times 10^2$
<i>Staphylococcus aureus</i>	$5,0 \times 10^8$	$1,7 \times 10^3$	$2,7 \times 10^2$	$1,6 \times 10^2$
<i>Enterococcus hirae</i>	$2,0 \times 10^8$	$2,1 \times 10^3$	$2,1 \times 10^2$	$1,3 \times 10^2$
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$3,0 \times 10^8$	$1,2 \times 10^3$	$2,0 \times 10^2$	$2,1 \times 10^2$
Testitud tüvede puhul: N : peab olema $1,5 \times 10^8$ CFU/ml kuni 5×10^8 CFU/ml; N_v : peab olema 6×10^2 CFU/ml kuni 3×10^3 CFU/ml; N_x : peab võrduma või olema suurem kui $0,05 \times N_v$; N_y : peab võrduma või olema suurem kui $0,05 \times N_v$.				
Neutraliseerimislahus on sobiv katsetatud toote 1 % lahuse neutraliseerimiseks ja testitud tüvede katsetamiseks				

glisina



* – EAK poolt akrediteerimata



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology



Akrediteeritud L013

Lk3/3

Lisa 2

Toote DES INSURANCE katsetamine lahjendamis-neutraliseerimise meetodil

Mikroorganism	Bakterite testimise suspensioon	Eluvõimeliste arv toote katsetamisel 1 % (V/V) lahusena		
		10 min	15 min	30 min
<i>Escherichia coli</i>	$2,2 \times 10^8$	Kasv puudub	Kasv puudub	Kasv puudub
<i>Staphylococcus aureus</i>	$5,0 \times 10^8$	Kasv puudub	Kasv puudub	Kasv puudub
<i>Enterococcus hirae</i>	$2,0 \times 10^8$	Kasv puudub	Kasv puudub	Kasv puudub
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	$3,0 \times 10^8$	Kasv puudub	Kasv puudub	Kasv puudub

Alvise



* – EAK poolt akrediteerimata

Labor on volitatud Põllumajandusministri käskkirjaga nr.203 29.06.2000 toidutoorme ja toidu järelvalveks võetud proovide analüüsimiseks

TEST REPORT NR. 814

Product name: DES INSURANCE

Manufacturer: AS Chemi - Pharm

Date of delivery: 02.01.2012

Storage conditions: room temperature, in the dark

Appearance of the product: colourless, clear liquid

Active substances: quaternary ammonium compounds

Delution neutralization method: EN 1275:1997*

Dates of testing: 04.01.2012 – 06.01.2012

Product concentration: 1%

Test temperature: 20 ± 1 °C

Contact time: 5 min, 10 min, 15 min

Neutralizer: 60 g/l TWEEN 80, 30 g/l Saponin, 1 g/l Cysteine, 1 g/l Histidine, 3g/l Lecithin

Test results: See annex 1 (attached). All controls and validation were within the basic limits.

Conclusion: According to EN 1275:1997* product DES INSURANCE (1%), possesses yeasticidal activity in 5 min, 10 min, 15 min at 20 ± 1 °C for referenced strain *Candida albicans* ATCC 10231.

Tallinn, 09.01.2012

Microbiologist J.Viktorova



Test results are valid for sample examined. Official report is to be copied in its entirety only.

*** - The method is not accredited.**

Labor on volitatud Põllumajandusministri käskkirjaga nr.203 29.06.2000 toidutoorme ja toidu järelvalveks võetud proovide analüüsimiseks

TEST REPORT NR. 814

Product name: DES INSURANCE

Manufacturer: AS Chemi - Pharm

Date of delivery: 02.01.2012

Storage conditions: room temperature, in the dark

Appearance of the product: colourless, clear liquid

Active substances: quaternary ammonium compounds

Delution neutralization method: EN 1275:1997*

Dates of testing: 04.01.2012 – 06.01.2012

Product concentration: 1%

Test temperature: 20 ± 1 °C

Contact time: 5 min, 10 min, 15 min

Neutralizer: 60 g/l TWEEN 80, 30 g/l Saponin, 1 g/l Cysteine, 1 g/l Histidine, 3g/l Lecithin

Test results: See annex 1 (attached). All controls and validation were within the basic limits.

Conclusion: According to EN 1275:1997* product DES INSURANCE (1%), possesses yeasticidal activity in 5 min, 10 min, 15 min at 20 ± 1 °C for referenced strain *Candida albicans* ATCC 10231.

Tallinn, 09.01.2012

Microbiologist J.Viktorova

Test results are valid for sample examined. Official report is to be copied in its entirety only.

*** - The method is not accredited.**

Testi tulemused DES INSURANCE (nr. 814)

Test mikro- organism	Valideerimine ja kontrollimine			Test-suspensioon ja katse				
	Valideerimise suspensioon N_V ; $N_{VO}=N_V/10$	Neutraliseeri- mise kontroll B	Meetodi valideerimine C	Test suspensioon N ; $N_O=N/10$		Toote kontsentratsioon: 1% / 0,1% toime aeg:		
						5 min katse tulemus	10 min katse tulemus	15 min katse tulemus
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	V_C : 115; 103 N_V : $1,1 \cdot 10^3$ N_{VO} : $1,1 \cdot 10^2$ $0,5N_{VO}$: 55	V_C : 154; 110 B: 132	$V_{C1\%}$: 0; 0 $V_{C0,1\%}$: 72; 60 C: 66	10^{-5} : 323; 280 10^{-6} : 40; 38 N: $3,1 \cdot 10^7$ N_O : $3,1 \cdot 10^6$	V_C N_a R	0, 0 $<1,5 \cdot 10^2$ $>2,1 \cdot 10^4$	0, 0 $<1,5 \cdot 10^2$ $>2,1 \cdot 10^4$	0, 0 $<1,5 \cdot 10^2$ $>2,1 \cdot 10^4$

Tähistused:

 V_C – pesade arv ml-s;N – mikroorganismide testimise suspensioon ($1,5 \cdot 10^7$ – $5,0 \cdot 10^7$ PMÜ/ml); N_V – mikroorganismide valideerimise suspensioon ($6,0 \cdot 10^2$ – $1,5 \cdot 10^3$ PMÜ/ml); N_a – eluvõimeliste mikroorganismide hulk testitavas segus katseaja lõpus; N_O – eluvõimeliste mikroorganismide hulk testitavas segus katseaja alguses;

R – reduktsioon (eluvõimeliste mikroorganismide hulga vähenemine);

Märkus:

 $60 \leq N_{VO} \leq 150$ B, C $\geq 0,5 N_{VO}$ R = N_O/N_a , peab olema $>10^4$ 

Labor on volitatud Põllumajandusministri käskkirjaga nr.203 29.06.2000 toidutoorme ja toidu järelvalveks võetud proovide analüüsimiseks

MIKROBIOLOOGILINE UURING NR. 814

Uuritav materjal: DES INSURANCE

Tootja: AS Chemi - Pharm

Laborisse saabumise kuupäev: 02.01.2012

Säilitamise tingimused: toatemperatuuril pimedas

Toote välimus: värvitu läbipaistev vedelik

Toimiv aine: kvaternaarsed ammooniumühendid

Lahjendamis-neutraliseerimismeetod: EN 1275:1997*

Katsetamise aeg: 04.01.2012 – 06.01.2012

Toote kontsentratsioon: 1 %

Katsetamise temperatuur: 20 ± 1 °C

Kontaktajad: 5 min, 10 min, 15 min

Neutralisaator: 60 g/l TWEEN 80, 30 g/l Saponin, 1 g/l Cysteine, 1 g/l Histidine, 3g/l Lecithin

Uurimise tulemused: Vt lisa 1. Uuringu valideerimiste ja kontrollide tulemused vastasid käesoleva standardi kriteeriumitele.

Kokkuvõte: Vastavalt EN 1275:1997* nõuetele katsetamisel 20 ± 1 °C juures kontaktaegadega 5 min, 10 min ja 15 min omas DES INSURANCE (1%) pärmivastast toimet (reduksioon oli suurem kui 10^4) referentstüvele *Candida albicans* ATCC 10231.

R. P. Viktorova

Tallinn, 09.01.2012

Vanemspetsialist

J. Viktorova

Katsetulemused kehtivad uuritud proovide kohta. Protokollis on keelatud paljundada ainult tervikuna. Tärniga (*) tähistatud meetod ei kuulu akrediteerimisulatusse.

Labor on volitatud Põllumajandusministri käskkirjaga nr.203 29.06.2000 toidutoorme ja toidu järelevalveks võetud proovide analüüsimiseks

MIKROBIOLOOGILINE UURING NR. 814

Uuritav materjal: DES INSURANCE

Tootja: AS Chemi - Pharm

Laborisse saabumise kuupäev: 02.01.2012

Säilitamise tingimused: toatemperatuuril pimedas

Toote välimus: värvitu läbipaistev vedelik

Toimiv aine: kvaternaarsed ammooniumühendid

Lahjendamis-neutraliseerimismeetod: EN 1275:1997*

Katsetamise aeg: 04.01.2012 – 06.01.2012

Toote kontsentratsioon: 1 %

Katsetamise temperatuur: 20 ± 1 °C

Kontaktajad: 5 min, 10 min, 15 min

Neutralisaator: 60 g/l TWEEN 80, 30 g/l Saponin, 1 g/l Cysteine, 1 g/l Histidine, 3g/l Lecithin

Uurimise tulemused: Vt lisa 1. Uuringu valideerimiste ja kontrollide tulemused vastasid käesoleva standardi kriteeriumitele.

Kokkuvõte: Vastavalt EN 1275:1997* nõuetele katsetamisel 20 ± 1 °C juures kontaktaegadega 5 min, 10 min ja 15 min omas DES INSURANCE (1%) pärmivastast toimet (reduksioon oli suurem kui 10^4) referentstüvele *Candida albicans* ATCC 10231.



Tallinn, 09.01.2012

Vanemspetsialist

J. Viktorova

Katsetulemused kehtivad uuritud proovide kohta. Protokollid tohib paljundada ainult tervikuna. Tärniga (*) tähistatud meetod ei kuulu akrediteerimisulatusse.

The results (yeasticidal suspension test)
Product name: DES INSURANCE (nr. 814)

Test organism	Validation and controls			Test suspension and Test				
	Validation suspension N_V ; $N_{VO}=N_V/10$	Neutralizer control B	Method validation C	Test suspension N ; $N_O=N/10$		Concentration of the product: 1% / 0,1% contact time:		
						5 min test result	10 min test result	15 min test result
<i>Candida albicans</i> ATCC 10231	V_C : 115; 103 N_V : $1,1 \cdot 10^3$ N_{VO} : $1,1 \cdot 10^2$ $0,5N_{VO}$: 55	V_C : 154; 110 B: 132	$V_{C1\%}$: 0; 0 $V_{C0,1\%}$: 72; 60 C: 66	10^{-5} : 323; 280 10^{-6} : 40; 38 N: $3,1 \cdot 10^7$ N_O : $3,1 \cdot 10^6$	V_C N_a R	0, 0 $<1,5 \cdot 10^2$ $>2,1 \cdot 10^4$	0, 0 $<1,5 \cdot 10^2$ $>2,1 \cdot 10^4$	0, 0 $<1,5 \cdot 10^2$ $>2,1 \cdot 10^4$

Explanations: V_C – viable count per ml;N – number of cells per ml in the test suspension ($1,5 \cdot 10^7$ – $5,0 \cdot 10^7$ cfu/ml); N_V – number of cells per ml in the validation suspension ($6,0 \cdot 10^2$ – $1,5 \cdot 10^3$ cfu/ml); N_O – number of viable cells per ml in the test mixture in the beginning of the test; N_a – number of survivors per ml in the test mixture in the end of the test;

R – reduction in viability.

Remarks: $60 \leq N_{VO} \leq 150$ $B, C \geq 0,5 N_{VO}$ $R = N_O/N_a$, should be $> 10^4$ 



Akrediteeritud L013

TEST REPORT No 3379-3380 R

Koopia

Name of the product: DES INSURANCE

Manufactured: Chemi-Pharm Ltd., Tallinn

Sampled by: Chemi-Pharm Ltd., R. Oltjer

Place of sampling: Chemi-Pharm Ltd., Serva 44a, Tallinn 11618

Active substance(s) and its/their concentration(s): not indicated

Aim of the examination: detection of disinfecting properties

Date and hour of receipt: 21.08.2000 at 12.00

Storage condition: room temperature and darkness

Nature and characteristics of the sample: no deviation the packaging and the labelling

Period of analysis: 22.08.-26.08.2000

Condition of the examination: 40±1°C for application and 37° for incubation

Test method: in-house method dilution-neutralization of Central Laboratory of Microbiology*

Dilutions of tested products were prepared with sterilized drinking water from waterworks. Used neutralizer consists polysorbate 80 – 30 g/l, lecithin 3 g/l and L-histidine – 1 g/l.

Test results:

Concentration	Contact time	<i>Escherichia coli</i> ATCC 10538	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 6538	<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 15442	<i>Bacillus cereus</i> ATCC 11778	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
1%	5 min	0	0	0	0	0	0
0.3% or	10 min	0	0	0	0	0	0
Growth of tested strains		+	+	+	+	+	+

+ the growth of the organisms exists

0 the growth of the organisms is absent

The test results applies for the tested sample only

* – EAK poolt akrediteerimata





Akrediteeritud L013

Conclusion: According to the in-house dilution-neutralization method of Central Laboratory of Microbiology, the tested product „DES INSURANCE“ had the bactericidal effects in 1% dilutions during contact time 5 min and 0,3% dilutions during contact time 10 min to all referenced strains *Escherichia coli* ATCC 25922, *Staphylococcus aureus* ATCC 25923, *Streptococcus faecalis* ATCC 29212, *Pseudomonas aeruginosa* ATCC27853 and *Candida albicans* ATCC 10231

Microbiologist



* – EAK poolt akrediteerimata



Tervisekaitseinspeksioon • Health Protection Inspectorate
Mikrobioloogia Kesklabor • Central Laboratory of Microbiology

MIKROBIOLOOGILINE UURING NR. 2488

Toote nimi: desinfektant DES Insurance

Tootja: AS Chemi-Pharm

Katsetamisele suunav asutus, isik: AS Chemi-Pharm, R. Oltjer

Proovi võtmise koht: AS Chemi-Pharm Põllu 132 Tallinn 10917

Proovi võtmise kuupäev, kellaaeg: 29.10.2001

Uuringu eesmärk: desinfitseerivate omaduste määramine

Laborisse saabumise aeg: 29.10.2001 kell 12.00

Proovi seisund laborisse saabumisel: ilma iseärasusteta proov

Laboris säilitamise tingimused: toatemperatuuril ja pimedas

Mikrobioloogilise uuringu algus: 29.10.2001

Uurimismeetod: lahjendamis-neutraliseerimismeetod

Katsetamise aeg: 29.10- 03.11.2001

Katsetingimused: Katsetatud temperatuuril $20 \pm 1^{\circ}\text{C}$

Uuringu tulemused:

Lahuse kontsentratsioon	Toime-aeg	<i>Escherichia coli</i> ATCC 25922	<i>Staphylococcus aureus</i> ATCC 25923	<i>Streptococcus faecalis</i> ATCC 29212	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> ATCC 27853	<i>Candida albicans</i> ATCC 10231
0	Testitava tüve kasvu kontroll	+	+	+	+	+
0,5 %	10 min	-	-	-	-	-
1 %	10 min	-	-	-	-	-

Tähistused: + Testkultuur kasvab, lahusel puudub bakteritsiidne toime
- Testkultuuri kasv puudub, lahus toimib bakteritsiidset.

Uuringu tulemused kehtivad antud proovi kohta.

Katseprotokolli paljundamine on lubatud ainult tervikuna.

19.11. 2001

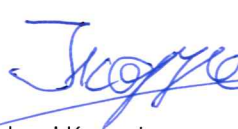
Arst-mikrobioloogK. Birk

LETTER OF CONFIRMATION

To whom it may concern

Hereby we, Chemi-Pharm AS, confirm that all our bottles and buckets made from HDPE and PET materials are recyclable.

03.04.2023




Ivari Koppel
Chemi-Pharm AS
Head of Sales and Export Department

Vertimas iš anglų kalbos:

PATVIRTINIMO RAŠTAS

Kam tai aktualu

Mes, Chemi –Pharm AS, patvirtiname, kad visų produktų tara ir pakuotė yra pagaminti iš DPPE ir PET medžiagų ir yra perdirbami.

2023.04.03

Ivari Koppel

Pardavimų ir eksporto departamento vadovas

*/Parašas/ /Antspaudas: ESTIJOS RESPUBLIKA * **AS CHEMI-PHARM**/*