

POPIERIAUS – PLASTIKO JUOSTOS STERILIZACIJAI

PASKIRTIS: sterilizuojamų medicinos prietaisų pakavimui sterilizacijai sočiųjų garų, EO, FO sterilizatoriuose.

APRAŠYMAS: įvairių dydžių nuo 5 cm iki 42 cm pločio be klostės ir nuo 7,5 cm iki 38 cm su klostė juostos. Juostų kraštai užlydyti 3 lydymo juostomis. Ant juostos krašto yra sočiųjų garų, EO, FO proceso poveikio indikatoriai, nurodyta atidarymo po sterilizacijos kryptis.

NAUDOJIMAS: sterilizuojamus medicinos prietaisus sudėti į popieriaus – plastiko juosta užpildant ne daugiau kaip 2/3 maišelio tūrio. Pakrautos juostos kraštus užlydyti siulėtuvu.

Sterilizacijos proceso metu garai ir dujos skverbiasi į juostos vidų tik per popierinę pusę. Suroštus paketėlius į sterilizatoriaus kamerą rekomenduojama sudėti specialiame laikiklyje, pagal sterilizatoriaus gamintojo rekomendacijas. Suroštų paketėlių popierinės pusės dedamos prie popierinių, o plastikinės prie plastikinių.

Išimant sterilizuotus medicinos prietaisus, suruoštus paketėlius atidaryti pagal nurodytą ant maišelio kryptį.

Ant juostos pažymėta: atidarymo kryptis, dydis, standartų žymuo, gamintojas, taip pat I klasės cheminiai proceso indikatoriai (garų, EO, FO).

Rekomendacijos užlydymui: 170-190C; standartinis greitis 10m/min; slėgis - 100 N.

LAIKYMAS: popieriaus plastiko juostos laikomos kambario temperatūroje, apsaugotos nuo tiesioginių saulės spindulių.

GAMINIO GALIOJIMO LAIKAS: 5 metai nuo pagaminimo datos.

PAKUOTĖ: popieriaus – plastiko juostos supakuotos į plastiko pakuotę, popierines dėžutes.

ŠALINIMAS: naudotos ir nenaudotos popieriaus - plastiko juostos šalinami kaip buitinės atliekos.

GAMINTOJAS:

Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
Postfach 1146/91551 Feuchtwagen
Vokietija

DATASHEET
STERICLIN - POUCHES & REELS STEAM - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Characteristics PAPER	unit	Tolerances DIN 58953, part 2&6	Average values STERICLIN
Grammage	g/m ²	> 56	70
pH of water extract		5 - 8	6,5
Chloride content	%	< 0.05	0.025
Sulphate content	%	< 0.25	0.015
Fluorescence points	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tensile strength dry			
MachineDirection	N/15 mm	> 66	107
CrossDirection	N/15 mm	> 33	63
Burst strength	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Air permeability Bendtsen	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bacteriological test dry	bacteria growth on culture: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bacteriological test wet	bacteria growth on culture: Staphyl.aureus SG 511	5 out of 25	0

Characteristics COMPOUND-FILM: Polyester & Polypropylene	unit	Tolerances DIN 58953, part 4	Average values STERICLIN
Thickness PETP	μ	---	12
Thickness PP	μ	---	50
Pinholes		no	no
Steam resistant		140°C / 30min	yes
Delamination		no	no
Toxic contents		no	no

Method of sterilization:	Steam, E.T.O.-gas, Formaldehyde <i>Not for electron-beam, γ-rays-irradiation or hydrogenperoxide-sterilisation !</i>
Packaging:	Pouches bundled per 100, sealed into PE-film-bag, Reels wrapped into PE-film, packed into cardboard carton
Sealing temperature:	170° - 190°C
Shelflife:	5 years from manufacture, min. 4 years from delivery

TECHNINIS DUOMENŲ LAPAS
STERICLIN - MAIŠELIAI IR JUOSTOS GARAMS - E.T.O. – FO
EN 868 – 5, DIN 58953 – 4, CE

Charakteristikos POPIERIAUS	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 2 ir 6 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Svoris	g/m ²	> 56	70
Vandens ekstrakto ph		5 - 8	6,5
Chloridų kiekis	%	< 0.05	0.025
Sulfatų kiekis	%	< 0.25	0.015
Fluorescentiškumo reikšmės	pts/dm ² > 1mm	< 5	0
Tempimo stiprumo riba Išilgai Pluošto	N/15 mm	> 66	107
Skersai Pluošto	N/15 mm	> 33	63
Jėga perplėšti	kPa	> 245	438
Cobb ₆₀	g/m ²	< 20	17,9
Oro pralaidumas	ml/min	> 350	705 + / - 100
Bakteriologinis testas sauso	augintos bakterijos: Subtilis var. globigii-spores	0	0
Bakteriologinis testas drėgno	augintos bakterijos: Staphyl.aureus SG 511	5 iš 25	0

Charakteristikos PLĖVELĖ: Polyesteris & Polypropylenas	Mato vnt.	Leistinas nuokrypis DIN 58953, 4 dalis	Vidutinės reikšmės STERICLIN
Storis PETP	μ	---	12
Storis PP	μ	---	50
Skylutės		ne	ne
Atsparumas garams		140°C / 30min	taip
Delaminacija		ne	ne
Toksinės medžiagos		ne	ne

Sterilizacijos metodas:	Garai, EtO dujos, Formaldehidas <i>Netinka elektronų spindulių, gama radiacijos ar vandenilioperoksido sterilizacijai !</i>
Pakuotėje:	Maišeliai supakuoti po 100, į PE-plėvelę-maišeli, Juostos supakuotos į PE-plėvelę, supakuotos į presuotą kartoną
Užlydimo temperatūra:	170° - 190°C
Tinka naudoti:	5 metus po pagaminimo, min. 4 metus po pristatymo

e-mail: stericlin@vpfeu.de – Homepage: <http://www.vpfeu.de>

2.10 10/2001

KOPIJA
TIKRA

7 -



Declaration
of Conformity

steriGLIN[®]
VP MEDICAL PACKAGING

We, the

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6

91555 Feuchtwangen

declare under sole responsibility, that our products

See-through packaging paper and film

VP-code/quality

MM70-1/PP50-1

Article numbers:

3FKFB210... / 3FKSB220... / 3FKFS230... / 3FKSS230...

See-through packaging non-woven and film

VP-code/quality

MM60-11/PP50-1

Article numbers:

3FKFB240... / 3FKFS240...

See-through packaging Tyvek[®] and film

VP-code/quality

TYO-3/PE62-4

Article numbers:

3FKFB250... / 3FKFS250...

are sterile barrier systems, and therefore accessories to medical devices intended by their manufacturer to be used terminally sterilized. As such, the products named above are

medical devices of **class I** according to annex IX, rule 1 of the directive 93/42/EEC,

and meet the basic requirements of the directive 93/42/EEC and its transposition into national laws.

The conformity assessment procedure is carried out in accordance with annex VII of the directive 93/42/EEC.

Applied standards are

DIN EN ISO 11607 - part 1 und part 2

DIN EN 868 - part 5

Any modifications to the device which are not authorized will invalidate this Declaration of Conformity.

Feuchtwangen, 27. April 2015

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Heiko Brandl
Managing Director
Medical Packaging

VP Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH
D-91555 Feuchtwangen · Industriestrasse 6
Fon +49 (0) 9852 901-0 · Fax -174

Dr. Jürgen Wirtz-Stark
Regulatory Affairs

www.vp-group.de

FM_116_Rev.8



Stericlin firminis blankas

CE atitikties deklaracija

Mes,

VEREINIGTE PAPIERWARENFABRIKEN GmbH

Industriestrasse 6,

91555 Feuchtwangen

atsakingai deklaruojame, kad mūsų produktai

Permatomos popieriaus-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės MM70-1/PP50-1

Artikelio numeris: 3FKFB210.../3FKSB220.../ 3FKFS230.../ 3FKSS230...

Permatomos neaustinio pluošto-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės MM60-11/PP50-1

Artikelio numeris: 3FKFB240.../3FKSB240...

Permatomos Tyvek-plastiko juostos pakavimui

VP kodas/kokybės TYO-3/PE62-4

Artikelio numeris: 3FKFB250.../3FKFS250...

yra sterili apsauginė sistema, ir yra medicinos prietaisų priedas, gamintojo skirtų galutiniam sterilizavimui. Aukščiau nurodyti gaminiai yra I klasės medicinos prietaisai pagal direktyvos 93/42/EEB IX priedo 1 taisyklę ir atitinka pagrindinius direktyvos 93/42/EEB ir jos perkeliama į nacionalinius teisės aktus reikalavimus.

Atitikties įvertinimo procedūra buvo atlikta vadovaujantis direktyvos 93/42/EEB VII priedo reikalavimais.

Taikomi standartai yra šie:

DIN EN ISO 11607 – 1 ir 2 dalys

DIN EN 868 – 5 dalis

Bet kuris prietaiso nepatvirtintas modifikavimas šią atitikties deklaraciją padaro negaliojančia.

2015 metų balandžio 27 diena Feuchtwanger

(parašas)

Heiko Brandl

Vykdytysis direktorius

medicininiu pakavimo medžiagų skyrius

(parašas)

Dr. Jurgen Wirtz-Stark

Teisinio reguliavimo skyrius

See-through packaging from steriCLIN® – unsurpassed in quality and performance

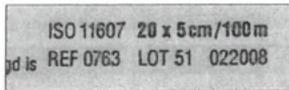
Sterile barrier systems (SBS) from steriCLIN® are the result of decades of research and development by our safety experts. We have shaped the development of modern sterilisation solutions like no other manufacturer. Today, our SBS products are the benchmark standard for an entire industry. Quality you can trust without reservation. SteriCLIN® – Responsibility is our commitment.

steriCLIN®



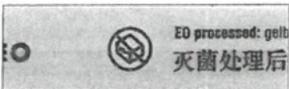
Our trademark is found on all see-through packaging products made in Feuchtwangen.

Product ID



Compliance with standards can be recognised from the complete coding: Standard codes, size, REF = Article code, LOT = Batch code, Date of manufacture in MMYYYY format.

Warning

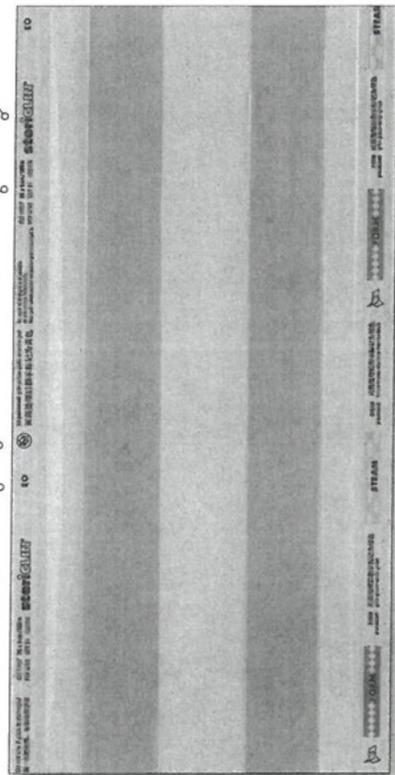


Do not use if pack is damaged.

EO-indicator



Colour change white -> yellow
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².



Bags and reels



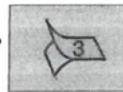
with gussets are particularly suitable for packaging voluminous medical articles.

FORM Indicator



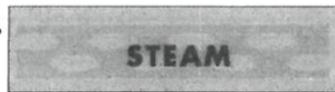
Colour change purple -> green
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm². The recesses increase stability of the sealing seam.

Peel Symbol



Indicates the peeling direction when opening the tubing segment. To ensure precise traceability, the number on the peel symbol shows the number of the roll on the production line.

STEAM Indicator



Colour change pink -> brown
The process indicator complies with all requirements of the ISO 11140 standard and maintains the required size of 100 mm².

Our poster on the correct use of see-through packaging products is indispensable for every CSSD. We would be pleased to send you a copy.



 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 1 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 2 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19

Inhaltsverzeichnis:

	Seite:
1. Produktbeschreibung/Product description/Description du produit:	3
2. Beutelausrüstung/Pouches specification/Spécifications des sachets:	4
3. Kartonenzeichnung/Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:	5
4. Unterverpackung/Secondary packaging/Emballage secondaire:	6
5. Rollenausrüstung/Reel specification/Spécifications des rouleaux:	6
6. Rollenzeichnung/Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:	8
7. Einzelrollenverpackung/Packaging of sifted reels/Emballage des rouleaux individuels:	8
8. Versandverpackung/Transport packaging/Emballage d'expédition:	8
9. Technische Daten/Technical data/Données techniques:	9
10. Drucktoleranzen/Printing tolerances/Tolérances d'impression:	10
11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/Information about sealing parameters (standard conditions)/Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).	10
12. Empfohlene Lagerbedingungen/Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:	11
13. Änderungshinweise/Change Notice/Avis de modification:	11

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung.
Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizze-zeichnung bestätigt.

Technical data is submitted to the usual variations of operating procedures. Therefore it is not compulsory and does not exempt from validation and operating tests.

Tolerances which differ from this product specification including the shipping container and the labelling system have to be confirmed - after negotiation - in our article description which includes also the artwork.

Les données techniques sont des valeurs approximatives qui sont soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Celles-ci ne libèrent pas de l'obligation d'effectuer une propre validation et un contrôle fonctionnel.

Les tolérances dimensionnelles différentes de cette spécification ainsi que les directives d'emballage et d'identification sont confirmées (sur accord) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 3 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19

1. **Produktbeschreibung/**
Product description/
Description du produit:
 Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.
 Packaging material for disposable and for reprocessible medical products.
 Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraits.

Einsatzzweck/
Area of application/
Domaine d'application:
 Je nach Kundenbedarf
 As specified by customer
 Selon les besoins du client
Sterilisationseignung/
Method of sterilization/
Méthode de stérilisation:
 Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation
 Steam-, ethyleneoxide- and formaldehyde sterilization
 Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde

Grundkontamination:
Initial contamination:
Contamination initiale:
 ≤ 10² KBE/100 cm²
 ≤ 10² CFU/100 cm²
 ≤ 10² CFU/100 cm²

Normen/
Standards/
Normes:
 Das Papier entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 3
 The paper complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 3
 Le papier répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 3
 Die Folie entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 5 Abschnitt 4.2.2.1 bis 4.2.2.5
 The film complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
 Le film répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 5 Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2
 The packaging material complies with the DIN EN ISO 11607 part 1 and part 2
 Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et Partie 2

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 4 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19

Alterungsbeständigkeit/
Ageing Characteristics/
Caractéristiques de vieillissement:
 Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab Herstellungsdatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.
 If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture VP at least 5 years usable.
 Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables 5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).

2. **Beutelausrüstung/**
Pouches specification/
Spécifications des sachets:
Beutbreite:
 Pouches width:
 Largeur des sachets:
 Toleranz ± 2 mm
 Tolerance ± 2 mm
 Tolérance ± 2 mm

Beutellänge < 750 mm:
 Pouches length < 750 mm:
 Longueur des sachets < 750 mm:
 Toleranz ± 3 mm
 Tolerance ± 3 mm
 Tolérance ± 3 mm

Beutellänge > 750 mm:
 Pouches length > 750 mm:
 Longueur des sachets > 750 mm:
 Toleranz ± 6 mm
 Tolerance ± 6 mm
 Tolérance ± 6 mm

Seitenfalte:
 Gusset:
 Soufflet:
 Toleranz ± 5 mm
 Tolerance ± 5 mm
 Tolérance ± 5 mm

Siegelnaht:
 Sealing:
 Soudure:
 Toleranz ± 1,5 mm
 Tolerance ± 1,5 mm
 Tolérance ± 1,5 mm

Stand Kopfsiegelung:
 Position cross sealing:
 Position de la soudure transversale:
 Toleranz ± 5 mm
 Tolerance ± 5 mm
 Tolérance ± 5 mm

Daumenaushau:
 Thump cut:
 Encoche de préhension:
 Toleranz ± 3 mm
 Tolerance ± 3 mm
 Tolérance ± 3 mm

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 5 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand:
Difference between paper and film to prepare easy peel open:
 Aide d'ouverture par dépassement du papier/film
 Klebestelle: Toleranz ± 1 mm
 Tolerance ± 1 mm
 Tolérance ± 1 mm
 Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden.
Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) have must not be used.
 Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés

3. Kartonenzeichnung/
Cardboard box identification (labelling)/
Identification des cartons:
 Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartontirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonetikett zu entnehmen:
The cardboard box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label.
 Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

Etikettierung Lagerartikel stericin®:
Labeling stock items stericin®:
Étiquetage article de stock stericin®:

Artikel-Nr.	Article No.	No. d'article
Bezeichnung	Material description	Description du matériel
Größe	Size	Dimension
Menge:	Quantity	Quantité
Barcode	Barcode	Code barre
Sterilisationsarten	Sterilisation types	Méthodes de stérilisation
Karton-Nr.	Cardboard box no.	No. de carton
Hersteldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
LOT-Nr.	LOT-no:	No de lot

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 6 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

Etikettierung Kundenanfertigung:
Labeling customer - made items:
Étiquetage articles client-fait sur mesure:

Kunde:	Customer	Client
Material-Nr.	Material no.	No de matériel
VP-Auftrags-Nr.:	Order no.	No. de commande VP
Kunden-Artikel-Nr.:	Customer reference	Référence client
Bezeichnung	Material description	Description du matériel
Größe	Size	Dimension
Menge	Quantity	Quantité
Karton-Nr.	Cardboard box no.	No. de carton
Hersteldatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
LOT-Nr.	LOT-no.	No. de lot

4. Unterverpackung/
Secondary packaging/
Emballage secondaire:

Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.
 Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. Rollenausrüstung/
Reel specifications/
Spécifications des rouleaux:

Rollenlänge:	50 bis 300 lfm. (Toleranz +0,5 - 0 lfm)
Reel length:	50 to 300 lfm. (Tolerance +0,5 - 0 lfm)
Longueur des rouleaux:	50 à 300 ml (tolérance + 0,5 - 0 ml)
Seitenfalte:	Toleranz ± 5 mm
Gusset:	Tolerance ± 5 mm
Soufflet:	Tolérance ± 5 mm
Hülsenmaterial:	Pappe (auf Sonderwunsch Kunststoff in 76 mm möglich)
Type of core:	Cardboard (Plastic cores are also available in 76 mm upon request)
Matériau du mandrin:	Carton contrecollé (sur demande spéciale matière plastique disponible en 76 mm)

PSPEZ_3KKO0001001_MM70-1PP50-1.doc

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 7 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

Rollenbreite:	48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm)
Web width:	48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm), 451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm)
:	48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm), 451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm)
Rollenaußendurchmesser:	max. 400 mm
Outer reel diameter:	a maximum of 400 mm
Diamètre extérieur des rouleaux :	400 mm max.
Rollenwicklung:	Folie nach innen gewickelt
Type of winding:	Film inside
Type d'enroulement:	Film enroulé vers l'intérieur
Klebestellen-Anzahl:	60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen
No. of splices:	60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum
Nombre de raccords:	60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords
Klebstellenausführung:	Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm
Type of splice:	Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm
Type de raccord:	Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur
Klebestelle:	Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden.
Splice:	Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used
Raccord:	Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés
Versatz Hülse/Wicklung:	± 1 mm
Core/winding misalignment:	± 1 mm
Décalage mandrin/enroulement:	± 1 mm

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 8 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 <i>See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1</i> Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

6. Rollenkennzeichnung/ Reel identification (labelling)/ Identification des rouleaux:	Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülseukern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rollenetikett zu entnehmen. The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label: Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes:
Auftragsnummer	Order no.
Hersteldatum	Date of manufacture
Haltbarkeit	Shelf life
Kontroll-Nr.	Control-no.
Rollen-Nr.	Reel-number
7. Einzelrollenverpackung/ Packaging of sifted reels/ Emballage des rouleaux individuels:	Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt Reel are packed in PE-film Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE
8. Versandverpackung/ Transport packaging/ Emballage d'expédition:	Palettenformat: Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich Standard Euro-/one way palette size 800 x 1.200 mm various special palette sizes are available upon request Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm Différentes palettes spéciales possibles après accord
Palettenhöhe:	Maximal 1450 mm incl. Palette
Palette height:	A maximum of 1450 mm (including palette height)
Hauteur des palettes:	1450 mm maximum, palette comprise
Palettengewicht:	Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg
Palette weight:	Maximum gross weight/ palette 600 kg
Poids des palettes:	Poids brut maximal par palette 600 kg
Außenverpackung:	Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestreckt
Transport package:	Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film

14-

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 9 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film	

Emballage extérieur:

Bei VP-Lagerware stericlin® sind die Punkte 3 bis 8 standardisiert. Aus ablauftechnischen Gründen ist es leider nicht möglich, kundenspezifische Wünsche/Vorgaben bezüglich dieser Punkte zu erfüllen.

Concerning points 3 to 8 of this product specification it is important to know that these stericlin® products are standardized products. Due to technical reasons it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the above mentioned points.

Concernant la gamme standard stericlin® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

9. Technische Daten/

Technical data/

Données techniques:

Qualitätsmerkmale

High-quality features

Caractéristiques de qualité

Flächengewicht Papier:

Paper weight per square meter:

Grammage du papier:

Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40

Laminate film blue PET-O/PP 12/40

Film composite bleu PET-O/PP 12/40

Dicke:

Thickness:

Epaisseur:

Druckfarben/Indikatoren:

max. 4 Druckfarben/Indikatoren
möglich

Printing inks/indicator:

maximum of 4 printing
colours/indicators possible

Couleurs/indicateurs

4 couleurs/indicateurs
d'impression max. possibles

d'impression max. possibles

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 10 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Tolérances d'impression: Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm Misalignment MD of 1 colour ± 1 mm Décalage SM d'une couleur ± 1 mm Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm Misalignment CD of 1 colour ± 1 mm Décalage ST d'une couleur ± 2 mm Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm Misalignment MD of 2 colours ± 2 mm Décalage SM de 2 couleurs ± 2 mm Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm Misalignment CD of 2 colours ± 2 mm Décalage ST de 2 couleurs ± 2 mm Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm Misalignment MD of Front/Back ± 2 mm Décalage MR recto/verso ± 2 mm Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm Misalignment CD of Front/Back ± 2 mm Décalage ST recto/verso ± 2 mm	

10. Drucktoleranzen/

Printing tolerances/ Tolérances d'impression:

Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment MD of 1 colour ± 1 mm

Décalage SM d'une couleur ± 1 mm

Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment CD of 1 colour ± 1 mm

Décalage ST d'une couleur ± 2 mm

Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment MD of 2 colours ± 2 mm

Décalage SM de 2 couleurs ± 2 mm

Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment CD of 2 colours ± 2 mm

Décalage ST de 2 couleurs ± 2 mm

Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment MD of Front/Back ± 2 mm

Décalage MR recto/verso ± 2 mm

Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment CD of Front/Back ± 2 mm

Décalage ST recto/verso ± 2 mm

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/

Information about sealing parameters (standard conditions)/

Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).

Die gewünschte Siegelhaftfestigkeit ist ein Produkt der Siegelparameter Temperatur, Druck und Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit. Bei der Validierung des kundenspezifischen Siegelprozesses ermittelte Werte der Siegeltemperatur können auch niedriger oder höher ausfallen.

The intended seal strength is a result of the variable sealing parameters temperature, pressure and dwell time resp. sealing speed. As a result of validation of individual sealing processes the values of sealing temperature may be lower or higher.

La résistance de la soudure souhaitée est fonction des paramètres température, pression respectivement temps de scellage et vitesse de défilement. Lors de la validation du procédé de scellage côté client, la température de scellage déterminée peut résulter dans des valeurs plus ou moins élevées.

 <p>Verreinigte Papierwarenfabriken GmbH</p>	<p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit</p> <p>Sparte Medizinische Verpackungen</p> <p>Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001 Seite 11 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19</p>
---	--	---

Siegeltemperatur: 175 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

**12. Empfohlene Lagerbedingungen/
Recommended storage conditions/
Conditions de stockage recommandées:**

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

Relative Luftfeuchte: 35% - 50 % RH, trocken lagern
Relative air humidity: 35 % - 50 % RH, dry storage
Humidité d'air relative: 35 % - 50 % HR, stocker au sec

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.
Protect from daylight or direct sunlight.
Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.
Do not open protecting packaging until the point of use of the product.
Ouvrir l'emballage de protection seulement en cas d'utilisation du produit.

Nicht in der Nähe von:
Do not store nearby:
Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien
 - *Produits chimiques*
 - Reinigungsmittel
 - *Detergents*
 - *Produits de nettoyage*
- lagern.

**13. Änderungshinweise/
Change Notice/
Avis de modification:**

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“
Taking back point 5 „reel width“
Reprenez l'article largeur de rouleau 5

OP DERM MEDICAL (b spalvis, spalvotas)

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Dėmesio

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

Naudojimas

Pasižymi baktericidiniu (t. p. ir MRSA), mielicidiniu, tuberkulicidiniu (*Mycobacterium terrae*), virucidiniu poveikiu prieš virusus su apvalkalėliu (BVDV, HCV, Vaccinia, MVA, HBV, ŽIV, Herpes ir kt.) ir Rota, Noro bei Adeno virusus.

Produktas paruoštas naudojimui.

Visą ekspozicijos laiką oda turi būti drėgna.

Higieninė rankų dezinfekcija

Ant švarių, sausų rankų užpurkšti/užpilti preparato ir kruopščiai įtrinti į odą; ekspozicijos laikas 30 sek.

Chirurginė rankų dezinfekcija

Ant švarių, sausų rankų užpurkšti/užpilti preparato, masažuojant įtrinti į odą; ekspozicijos laikas 3 min.

Odos dezinfekcija

Injekcijų, skiepėjimo, kraujo ėmimo vietoje odą gerai sudrėkinti dezinfekuojančiu skysčiu sutepant steriliu tamponu arba apipurškiant; ekspozicijos laikas 15 sek.

Puncijų, operacinių pjūvių vietoje odą gerai sudrėkinti dezinfekuojančiu skysčiu sutepant steriliu tamponu arba apipurškiant; ekspozicijos laikas mažiausiai 60 sek. (dezinfekuojant odą, turinčią daug riebalinių liaukų, ekspozicijos laikas 10 min.).

Atsargumo priemonės

Nenaudoti akių ir gleivinių dezinfekcijai

Laikyti pašaliniamis neprieinamoje vietoje.



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

**BIOCIDINIO PRODUKTO AUTORIZACIJOS LIUDIJIMAS
Nr. (10-14 17.5)BSV-3321 (A-01PNO603193-19-45)**

Išduotas 2019 m. vasario 18 d., galioja iki 2024 m. vasario 17 d.

Asmens, kuriam išduotas liudijimas, pavadinimas, adresas

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

Biocidinio produkto tipas

1 produktų tipas. Asmens higienos dezinfekantas.

Biocidinio produkto pavadinimas

Op Derm Medical (bespalvis, spalvotas).

Biocidinio produkto gamintojo pavadinimas, adresas

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

Veikliosios medžiagos pavadinimas, CAS ir EB numeriai

2-propanolis, CAS Nr. 67-63-0, EB Nr. 200-661-7.

Specialiosios autorizacijos sąlygos

Tik profesionaliesiems naudotojams. Higieninei ir chirurginei rankų dezinfekcijai bei odos dezinfekcijai prieš operacijas, incizijas, punkcijas, injekcijas ir kitas procedūras sveikatos priežiūros įstaigose; rankų ir odos dezinfekcijai visuomeninės paskirties įstaigose (kirpyklose, grožio salonuose, tatuiruočių kabinetuose). Negali būti naudojamas žaizdoms ir pažeistai odai gydyti.

Biocidinio produkto veikliosios medžiagos gamintojas nurodytas šio liudijimo 1 priede.

Biocidinio produkto ženklvinimas

Biocidinio produkto etiketė pateikiama šio liudijimo 2 priede;

biocidinio produkto naudojimo instrukcija pateikiama šio liudijimo 3 priede.

Biocidinių produktų autorizacijos liudijimo paieškos nuoroda

A01PNO603193.

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 vyresnioji patarėja,
laikinais vykdanti Vilniaus departamento
direktoriaus funkcijas**



Liudijimą gavau

Op Derm Medical

versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

1 SKIRSNIS: medžiagos arba mišinio ir bendrovės arba įmonės identifikavimas

- 1.1 Produkto identifikatorius**
Firminis pavadinimas: **Op Derm Medical**
Registracijos numeris (REACH): neatitinkami (mišinys)
- 1.2 Medžiagos ar mišinio nustatyti naudojimo būdai ir nerekomenduojami naudojimo būdai**
Atitinkami nustatyti naudojimo būdai: dezinfekcijos priemonė
- 1.3 Išsami informacija apie saugos duomenų lapo teikėją**
Laboratorium Dr. Deppe GmbH
Hooghe Weg 35
D-47906 Kempen
Vokietija
Telefonas: +49 21 52 / 55 65 0
Faksas: +49 21 52 / 50 84 9
el. paštas: sdb@dr-deppe.de
Interneto svetainė: www.dr-deppe.de
elektroninis paštas (kompetingo asmens): sdb@dr-deppe.de
- 1.4 Pagalbos telefono numeris**
Pagalbos informacinė tarnyba: **+49 21 52 / 55 65 0**
Šis telefono numeris yra prieinama tik darbo valandomis

Šalis	Pavadinimas	Gate	Pašto indeksas/miestas	Telefonas	Faksas
Lietuva	APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURAS	Silturamių 29	2043 Vilnius	(8 5) 2362052	(8 5) 2362142

2 SKIRSNIS: Galimi pavojai

2.1 Medžiagos ar mišinio klasifikavimas
Klasifikavimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Skirsnis	Pavojingumo klasė	Kategorija	Pavojaus klasė ir kategorija	Pavojingumo frazė
2.6	deglėji skysčiai	Cat. 3	(Flam. Liq. 3)	H226
3.3	smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas	Cat. 2	(Eye Irrit. 2)	H319
3.8D	specifinis toksiškumas kontraktam organui - vienkartinis poveikis (narcolinis poveikis, mieguistumas)	Cat. 3	(STOT SE3)	H336

Pastabos

V/šas H frazių tekstas pateikiamas 16 skirsnyje.

Op Derm Medical

versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

2.2 Svarbiausias nepageidaujamas fizinis ir cheminis poveikis, poveikis žmogaus sveikatai ir aplinkai
Produktas yra degus ir gali lengvai užsidegti nuo potencialiu užsilepsnojimo šaltiniu.

Ženklinimo elementai

Ženklinimas pagal Reglamentą (EB) Nr. 1272/2008 (CLP)

Signalinis žodis Atsargiai

Piktograma

GHS02, GHS07



Pavojingumo frazės

- H226 Degus skystis ir garai.
H319 Sukelia smarkų akių dirginimą.
H336 Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

Atsargumo frazės

Atsargumo frazės - bendrosios

- P101 Jei reikalinga gydytojo konsultacija, su savimi turėkite produkto talpyklą ar jo etiketę.
P102 Laikyti vaikams neprieinamoje vietoje.
P103 Prieš naudojimą perskaityti etiketę.

Atsargumo frazės - prevencinės

- P210 Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/žiežirų/atviros liepsnos/karščių paviršių – Nerūkyti.
P261 Stengtis neįkvėpti rūko/garų.

Atsargumo frazės - atoveikis

- P305+P351+P338 PATEKUS Į AKIS: kelias minutes atsargiai plauti vandeniu. Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis.
P312 Pasijutęs blogai, skambinti į APSINUODIJIMŲ KONTROLES IR INFORMACIJOS BIURĄ/kreiptis į gydytoją.

Atsargumo frazės - sandėliavimas

- P403+P233 Laikyti gerai vėdinamoje vietoje. Talpyklą laikyti sandariai uždarytą.

Atsargumo frazės - šalinimas

- P501 Turinį/talpyklą išpilti (išmesti) pagal vietinius/regioninius/nacionalinius/tarptautinius reikalavimus.

Ženklinamos pavojingos sudedamosios dalys: propan-2-ol

Kiti pavojai

Pakartotinis poveikis gali sukelti odos džiūvimą arba skilinėimą.

Op Derm Medical

versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

3 SKIRSNIS: Sudėtis arba informacija apie sudedamąsias dalis

3.1 **Medžiagos**
neatitinkami (mišinys)

3.2 **Mišinys**
Mišinio aprašymas

Medžiagos pavadinimas	Identifikatorius	wl. %	Klasifikavimas pagal 12/2/2008/EB
propan-2-ol	CAS Nr. 67-63-0 EB Nr. 200-661-7	50- < 75	Flam. Liq. 2 / H225 Eye Irrit. 2 / H319 STOT SE3 / H336

Visas santrumpų tekstas pateikiamas 16 skirsnyje.

4 SKIRSNIS: Pirmosios pagalbos priemonės

4.1 **Pirmosios pagalbos priemonių aprašymas**

Bendrosios pastabos

Nepalikite nukentėjusio be priežiūros. Nukentėjusį išneškite iš pavojingos zonos. Laikykitės nukentėjusį šilčiau, ramiai ir uždenkite. Nedelsiant nušluostyti visus užterštus drabužius. Abejotinais atvejais arba neišnykstant simptomams kreiptis medicininės pagalbos / į gydytoją. Netekus sąmonės stabiliai paguldykite ant šono. Nieko neduokite per burną.

Įkvėpus

Jei kvėpuoja netolygiai ar kvėpavimas sustoja, nedelsiant kvieskite greitąją pagalbą ir suteikti pirmąją pagalbą. Išeiskite gryno oro.

Patekus į akis

Išimti kontaktinius lęšius, jeigu jie yra ir jeigu lengvai galima tai padaryti. Toliau plauti akis. Mažiausiai 10 minučių gausiai skalaukite svarių vandeniui, laikydami vokus atmerktus.

Prarijus

Praskalauti burną vandeniu (jei nukentėjusysis turi sąmonę). NESKATINTI vėmimo.

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

Narkotiniai poveikiai.

4.3 **Nurodymai apie bet kokios neatidėliotinos medicinos pagalbos ir specialaus gydymo reikalingumą nei viena(s)**

5 SKIRSNIS: Priešgaisrinės priemonės

5.1 **Gesinimo priemonės**

Tinkamos gesinimo priemonės

vandens purškimas, BC-milteliai, anglies dioksidas (CO2)

Netinkamos gesinimo priemonės

vandens srovė

5.2 **Specialūs medžiagos ar mišinio keliami pavojai**

Esant nepakankamam vėdinimui ir/ar naudojant, gali susiformuoti degus/sproguos garų-oro mišinys. Tirpiklio garai yra sunkesni už orą ir gali pasklisti ant grindų. Degios medžiagos arba mišiniai yra ypač linkę kauptis vietose, kurios nėra vėdinamos, pvz., nevedinamose požeminio lygio zonose, tokiose kaip įdubos, vamzdžiai ir šachtos.

Op Derm Medical

versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Pavojingi degimo produktai

azoto oksidai (NOx), anglies monoksidas (CO), anglies dioksidas (CO2)

5.3 **Patarimai gaisrininkams**

Gaisro arba sprogimo atveju neįkvėpti dūmų. Priešgaisrinės priemonės pritaikytos prieš gaisro aplinkos. Gesinimo vandens nešpilti į kanalizaciją arba vandens telkinius. Atskirai surinkti užterštą gaisro gesinimo vandenį. Gaisrą gesinti laikantis įprastinio atsargumo pakankamu atstumu.

6 SKIRSNIS: Avarijų likvidavimo priemonės

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

Netekiantiems pagalbos darbuotojams

Perkelti asmenį į saugią vietą.

Pagalbos teikėjams

Dėvėti kvėpavimo aparatą jei susidaro garų/dulkių/aeroliozolio dūjų.

6.2 **Ekologinės atsargumo priemonės**

Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntinius vandenis. Užterštą plovimui naudotą vandenį surinkite ir pašalinkite.

6.3 **Izoliavimo ir valymo procedūros bei priemonės**

Patarimai kaip izoliuoti išsiliejusią medžiagą

Nuotekų sistemų uždenimas.

Patarimai kaip išvalyti išsiliejusią medžiagą

Nuvalyti su absorbuojančia medžiaga (pvz., drobe, vilna). Surinkti ištekėjusią medžiagą (pluvenos, diatomitas, smelis, universalaus riskitis).

Tinkami izoliavimo metodai

Adsorbuojančios medžiagos.

Kita su išsiliejimais ir patekimu į aplinką susijusi informacija

Išimtimui dėti į specialiai skirtus konteinerius. Vėdinti įvykio vietą.

6.4 **Nuoroda į kitus skirsnius**

Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrių. Asmeninės apsaugos įrangos: žr. 8 skyrių. Nesuderinamos medžiagos: žr. 10 skyrių. Atliekų tvarkymas: žr. 13 skyrių.

7 SKIRSNIS: Tvarkymas ir sandėliavimas

7.1 **Su saugiu tvarkymu susijusios atsargumo priemonės**

Rekomendacijos

• **Gaisro bei aerozolių ir dulkių susidarymo prevencija**

Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo. Uždegimo šaltinių vengimas. Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių - Nerūkyti, imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. Naudoti tik gerai vėdinamose vietose. Del sprogimo pavojaus užkirsti galimybę garams patekti į rusius, kanalizaciją ir duobes, įžeminti/įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą. Naudoti sprogimui atsparią elektros/ventiliacijos/apšvietimo įrangą. Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius.

• **Aisargiai**

Degios medžiagos arba mišiniai yra ypač linkę kauptis vietose, kurios nėra vėdinamos, pvz., nevedinamose požeminio lygio zonose, tokiose kaip įdubos, vamzdžiai ir šachtos. Garai yra sunkesni už orą, gali driektis pažemiu ir gali suformuoti ore sprogius mišinius. Garai jungtyje su oru gali sudaryti sprogstamąjį mišinį.

Patarimas dėl bendros darbo higienos

Nevalgyti, negeriti ir nerūkyti darbo vietose. Nušluostyti užterštus drabužius ir nusimti užterštas apsaugos priemones prieš įeinant į valgymai skirtas zonas. Niekada nelaikykite maisto arba gėrimo arti chemikalų. Niekada nepilkite cheminių produktų į maisto ar gėrimų pakuotes. Laikyti atokiau nuo maisto, gėrimų ir gyvulių pašaro.

20 -

Op Derm Medical

Versijos numeris: GHS 1.0

Sukurimo data: 2017-04-07

7.2 Saugaus sandėliavimo sąlygos, įskaitant visus nesuderinamumus

Rizikų valdymas, susietas su

- Sprogi aplinka
- Pakuotė laikyti sandariai uždaryta, gerai vėdinamoje vietoje. Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo. Laikyti vėsioje vietoje. Saugoti nuo saulės šviesos.
- Degumo pavojai
- Laikyti atokiau nuo uždegimo šaltinių - Nerūkyti. Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/žiežirbų/aviros liepsnos/karštų paviršių - Nerūkyti. Imitis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti. Saugoti nuo saulės šviesos.

Nesuderinamos cheminės medžiagos ar mišiniai

Siebeti patarimus kompleksinio sandėliavimo.

- Kontrolė poveikių
- Saugoti nuo išorinio poveikio, kaip aukšta temperatūra, šaltuma
- Dėmesys kitiems patarimas
- Ventilacijos reikalavimai
- Naudoti vietinio ir bendrojo vėdinimo. Įžeminti/įtvirtinti talpyklą ir priėmimo įrangą.
- Pakuočių suderinamumas
- Leidžiama naudoti tik (pvz. pagal ADR) šiems kroviniams patvirtintą tarą.

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

Žr. 16 skyrių dėl bendros apžvalgos.

8 SKIRSNIS: Poveikio prevencija (asmens apsauga)

8.1 Kontrolės parametrai

Nacionalinės ribinės vertės

Profesinio poveikio ribinės vertės (darbo vietos poveikio riba)

Atitinkamos DNEL-/DMEL-/PNEC-vertės ir kitos išvestinės ribinės poveikio nesukeliantios vertės

- komponentų mišinio svarbios DNEL

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakitim as	Išvestinės ribinės poveikio nesukelianti vertė	Apsaugos tikslas, veikimo būdas	Naudojimas	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	DNEL	888 mg/kg	žmogus, per odą	darbuotojas (pramonė)	letinis - sisteminiai poveikiai
propan-2-ol	67-63-0	DNEL	500 mg/m ³	žmogus, įkvėpus	darbuotojas (pramonė)	letinis - sisteminiai poveikiai

- komponentų mišinio svarbios PNEC

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakitim as	Išvestinės ribinės poveikio nesukelianti vertė	Organizmas	Aplinkos pasiskirstymas	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	140,9 mg/l	vandens organizmai	gėlas vanduo	trumpalaikis (vienkartinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	2,251 mg/l	vandens organizmai	nuotėkų valymo įrenginiai (STP)	trumpalaikis (vienkartinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	160 mg/kg	vandens organizmai	vanduo	trumpalaikis (vienkartinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	28 mg/kg	sausumos organizmai	dirvožemis	trumpalaikis (vienkartinis)
propan-2-ol	67-63-0	PNEC	140,9 mg/l	vandens organizmai	vanduo	intermitenti release

Op Derm Medical

Versijos numeris: GHS 1.0

Sukurimo data: 2017-04-07

8.2 Poveikio kontrolė

Atitinkamos techninio valdymo priemonės

Bendroji ventilacija.

Individualios apsaugos priemonės (asmensinės apsaugos priemonės)

Asmeninės apsaugos įrangos turi būti naudojamos, kai neįmanoma išvengti rizikos arba pakankamai ją apriboti techninėmis kolektyvinėmis apsaugos priemonėmis, darbo organizavimo priemonėmis, metodais ar tvarka.

Akių/veido apsauga

Naudoti akių/veido apsaugos priemonės.

Poveikio aplinkai kontrolė

Naudoti tinkamą pakuočių aplinkos taršai išvengti. Saugoti, kad nepatektų į kanalizaciją, paviršinius ir gruntuosius vandenis.

9 SKIRSNIS: Fizinės ir cheminės savybės

9.1 Informacija apie pagrindines fizines ir chemines savybes

Išvaizda	skystas bespalvis būdingas
Agregatinė būsena	nenustatyta
Spalva	nenustatyta
Kvapapas	82 °C
Kiti fiziniai ir cheminiai parametrai	23 °C
pH (vertė)	nenustatyta
Lydimosi/ūžšalimo temperatūra	nenustatyta
Pradinė virimo temperatūra ir virimo temperatūros intervalas	82 °C
Pilupsnio temperatūra	23 °C
Garavimo greitis	nenustatyta
Degumas (kietų medžiagų, dujų)	nesusiję su (skystis) nedegus
Sprogstamumo ribinės vertės	2 vol%
• apatinė sproginimo riba (ASR)	12 vol%
• viršutinė sproginimo riba (VSR)	48 hPa prie 20 °C
Tankis	0,8 - 0,9 g/cm ³ prie 20 °C
Tirpumas	nenustatyta
Pasiskirstymo koeficientas	tokios informacijos nėra
n-oktanolis/vanduo (log KOW)	425 °C
Klampa	nenustatyta
Sprogstamosios (sprogiosios) savybės	nei viena(s)
Oksidacinės savybės	nei viena(s)



Versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Op Derm Medical

10 SKIRSNIS: Stabilumas ir reaktingumas

10.1 Reaktingumas

Dėl nesuderinamumo: žemiau žr. "Vengtinios sąlygos" ir "Nesuderinamos medžiagos". Mišinys yra reaktyvi (os) medžiagotės): užsidegimo rizika

• **Jei kaltinant**

užsidegimo rizika

10.2 Cheminis stabilumas

Zr. žemiau: "Vengtinios sąlygos".

10.3 Pavojingų reakcijų galimybė

Nėra žinomų pavojingų reakcijų.

10.4 Vengtinios sąlygos

Laikyti atokiau nuo šilumos šaltinių/žiežirbų/aviros liepsnos/karštų paviršių - Nerūkyti.

Nurodymai, kaip išvengti gaisro ir sproginimo

Naudoti sproginimui atsparią elektros/ventilacijos/apšvietimo įrangą. Naudoti tik kibirkščių nekeliančius įrankius. Imtis atsargumo priemonių statinei iškrovai išvengti.

10.5 Nesuderinamos medžiagos

Nėra papildomos informacijos.

10.6 Pavojingi skilimo produktai

Pagrįstai numatomi pavojingi skilimo produktai, kurie susidaro naudojant, laikant, išsilejusi ir kaltinant nėra žinomi. Pavojingi degimo produktai: žr. 5 skyrį.

11 SKIRSNIS: Toksikologinė informacija

11.1 Informacija apie toksinį poveikį

Mišinio bandymų duomenų nelurima.

Klasifikavimo tvarka

Mišinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Klasifikacija pagal GHS (1272/2008/EB, CLP)

Ūmus toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip ūmiai toksiška(s).

Odos esdinimas/dirginimas

Neklasifikuojama(s) kaip esdinanti(s)/dirginanti(s) oda.

Smarkus akių pažeidimas/akių dirginimas

Sukelia smarkų akių dirginimą.

Kvėpavimo takų arba odos jautrinimas

Klasifikuojama(s) kaip kvėpavimo takus arba odą jautrinanti(s).

Vertinimo santrauka CMR savybių

Neklasifikuojama(s) kaip sukelianti(s) lytinių ląstelių mutacijas, kancerogeniška(s) arba toksiškai veikianti(s) reprodukciją.

Specifinis toksiškumas konkrečiam organui (STOT)

• **Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis**

Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

• **Specifinis toksiškumas konkrečiam organui - pakartotinis poveikis**

Neklasifikuojama(s) kaip specifiniai toksiška(s) konkrečiam organui (pakartotinis poveikis).



Versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Op Derm Medical

Aspiracijos pavojus

Neklasifikuojama(s) kaip kenksminga(s) dėl plaučių pakenkimo pavojiaus prarijus.

12 SKIRSNIS: Ekologinė informacija

12.1 Toksiškumas

Neklasifikuojama(s) kaip pavojinga(s) vandens aplinkai.

Toksiškumas vandens organizmams (ūmus)

Mišinio komponentų toksiškumas vandens organizmams (ūmus)

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakilimas	Vertė	Rūšys	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	LC50	10,000 mg/L	žuvis	96 h

Toksiškumas vandens organizmams (lėtinis)

Mišinio komponentų toksiškumas vandens organizmams (lėtinis)

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Pakilimas	Vertė	Rūšys	Ekspozicijos trukmė
propan-2-ol	67-63-0	LC50	>10,000 mg/L	vandens bestuburiai	24 h

12.2 Patvarumas ir skaidomumas

Mišinio komponentų skaidomumas

Medžiagos pavadinimas	CAS Nr.	Procesas	Skaidymo greitis	Laikas
propan-2-ol	67-63-0	deguonies išskaidymas	53 %	5 d

12.3 Bioakumuliacijos potencialas

Nėra duomenų.

12.4 Judumas dirvožemyje

Nėra duomenų.

12.5 PBT ir vPvB vertinimo rezultatai

Nėra duomenų.

12.6 Kitas nepageidaujamas poveikis

Nėra duomenų.

13 SKIRSNIS: Atliekų tvarkymas

13.1 Atliekų tvarkymo metodai

Su nuotekų šalinimu susijusi informacija

Neišleisti į kanalizaciją. Vengti patekimo į aplinką. Naudotis specialiomis instrukcijomis (saugos duomenų lapais).

Konteinerių/pakuočių atliekų apdorojimas

Visiškai ištušintos pakuotės gali būti perdirtos.

Pastabos

Prasome atkreipti dėmesį į nacionalines ir regionales nuostatas. Atliekas reikia rūšiuoti pagal tam tikras kategorijas, kurias gali atskirai tvarkyti vietos ar nacionaliniai atliekų tvarkymo įrenginiai.

Op Derm Medical

Versijos numeris: GHS 1.0

Sukurimo data: 2017-04-07

14 SKIRSNIS: Informacija apie gabenimą

- 14.1 JT numeris **1219**
- 14.2 JT teisingas krovinio pavadinimas **IZOPROPANOLIS**
- 14.3 Gabenimo pavojingumo klasė (-s) **3 (lepusioji skystis)**
II (vidurinė pavojingos medžiagos taisyklės)
- 14.4 Pakuotės grupė **net viena(s) (nekenksminga aplinkai pagal pavojingų krovinių taisyklės)**
- 14.5 Pavojus aplinkai
- 14.6 Specialios atsargumo priemonės naudotojams
Turi būti laikomasi pavojingų krovinių nuostatų (ADR) ir savo teritorijoje.
- 14.7 Nesupakuotų krovinių vežimas pagal MARPOL II priedą ir IBC kodeksą
Krovinius nenumatoma vežti nesupakuotus.

Informacija pagal kiekvieną iš JT lipinių taisyklių

- **Pavojingųjų krovinių vežimas automobilių, geležinkelinių ir vidaus vandenų keliais (ADR/RID/ADN)**
- JT numeris **1219**
- Tinkamas krovinio pavadinimas **IZOPROPANOLIS**
- Jrašai transporto dokumentuose **UNI219, IZOPROPANOLIS, (sudėtyje yra: propan-2-ol), 3, II, (D/E)**
- Klasė **3**
- Klasifikacijos kodas **F1**
- Pakuotės grupė **II**
- Pavojaus ženklas(ai) **3**



- Specialiosios nuostatos (SP)
- Nekontroliuojami kiekiai (EQ)
- Riboti kiekiai (LQ)
- Transporto kategorija (TC)
- Tunelio apribojimo kodas (TRC)
- Pavojaus rūšies identifikacinis Nr.

- **Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas (IMDG)**
- JT numeris **1219**
- Tinkamas krovinio pavadinimas **IZOPROPANOLIS**
- Klasė **3**
- Pakuotės grupė **II**
- Pavojaus ženklas(ai) **3**



- Specialiosios nuostatos (SP)
- Nekontroliuojami kiekiai (EQ)
- Riboti kiekiai (LQ)

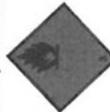
Lietuva

Op Derm Medical

Versijos numeris: GHS 1.0

Sukurimo data: 2017-04-07

- Erms **F, E, S, D**
- Sukrovimo kategorija **B**
- **Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija (ICAO-IATA/DGR)**
- JT numeris **1219**
- Tinkamas krovinio pavadinimas **Izopropanolis**
- Klasė **3**
- Pakuotės grupė **II**
- Pavojaus ženklas(ai) **3**



- Specialiosios nuostatos (SP)
- Nekontroliuojami kiekiai (EQ)
- Riboti kiekiai (LQ)

15 SKIRSNIS: Informacija apie reglamentavimą

- 15.1 **Su konkrečia medžiaga ar mišiniu susiję saugos, sveikatos ir aplinkos teisės aktai**
- Atitinkami Europos Sąjungos (ES) reglamentai**
- **Laktingų organinių junginių, susidarantių naudojant organinius tirpiklius tam tikruose dažuose, lakuose ir transporto priemonių pakartotinės apdailos produktuose, išmetamų kiekčių ribojimas (2004/42/EB, Decopaint direktyva)**
- LOJ kiekis **63,27 %**
- **Direktyva dėl pramoninių išmetamų teršalų (LOJ, 2010/75/ES)**
- LOJ kiekis **63,26 %**

15.2 Cheminės Saugos Vertinimas

Cheminės saugos vertinimas šio mišinio medžiagos nebuvo atliktas.

16 SKIRSNIS: Kita informacija

Santrumpos ir akronimai

Santr.	Naudojamų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
ADN	Accord europėen relatiif au transport international des marchandises dangereuses par route (Europos Sutartis dėl Tarptautinio Pavojingų Krovinių Vežimo Vidaus Vandens Keliu)
ADR	Accord europėen relatiif au transport international des marchandises dangereuses par routes de navigation intėrieures (Europos Sutartis dėl Pavojingų Krovinių Tarptautinių Vežimų Keliu)
CAS	Chemical Abstracts Service (Cheminių Medžiagų Registravimo Santrumpa)
CLP	Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 dėl cheminių medžiagų ir mišinių klasifikavimo, ženklinimo ir pakavimo
CMR	Kancerogeninis, mutageninis ar toksiškas reprodukcijai
DGR	Pavojingų Prekių Vežimo Taisyklės (žr. IATA/DGR)
DMEL	Išvesinė Minimalaus Poveikio Vertė
DNEL	Išvesinė Ribinė Poveikio Nesukelianti Vertė
EB Nr.	EB aprašas (EINECS, ELINCS arba NLP-srašas) yra sėplynių skaitmenų sėkos EB-numeris šaltinis, identifikatorius cheminių medžiagų, kurios yra paruoštos Europos Sąjungos (ES) rinkoje
Eye Dam.	Sukelia smarkų akių pažeidimą
Eye Irrit.	Dirgina akis

Lietuva

23 -



Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)

Laboratorium
Dr. Deppe

Saugos duomenų lapas

pagal Reglamentą (EB) Nr. 1907/2006 (REACH)



Versijos numeris: GHS 1.0

Sukūrimo data: 2017-04-07

Op Derm Medical

Op Derm Medical

Sukūrimo data: 2017-04-07

Šaltinis	Naudojimų terminų ir sutrumpinimų paaiškinimai
EINECS	European Inventory of Existing Commercial Chemical Substances (Europos Esamų Komercinių Cheminių Medžiagų Sąrašas)
ELINCS	European List of Notified Chemical Substances (Europos Esamų Registruotųjų Cheminių Medžiagų Sąrašas)
EmS	Emergency Schedule (Avarinio Monitoringo Sistema)
Flam. Liq.	Degusis skystis
GHS	"Globally Harmonised System of Classification and Labelling of Chemicals" (Pasauliniu Mastu Suderintą Cheminių Medžiagų Klasifikavimo ir Žymėjimo Sistemą, kuria sukūrė Jungtinių Tautų Organizacija
IATA	International Air Transport Association (Tarptautinė Oro Transporto Asociacija)
IATA/DGR	Dangerous Goods Regulations (DGR) for the air transport (IATA) (Pavojingų Krovinių Gabentimo Oro Transportu Reglamentas)
ICAO	International Civil Aviation Organization (Tarptautinė Civilinės Aviacijos Organizacija)
IMDG	International Maritime Dangerous Goods Code (Tarptautinis Jūra Gabenamų Pavojingų Krovinių Kodeksas)
LOU	Volatile Organic Compounds (Lakieji Organiniai Junginiai)
MARPOL	Tarptautinė Konvencija dėl Teršimo iš Laivų Prevencijos (sutrumpintai dar vad. "Marine Pollutant")
NLP	No-Longer Polymer (Polimeru Nebelakoma Medžiaga)
PBT	Patvari, Bioakumuliacinė ir Toksiška
PNEC	Predicted No-Effect Concentration (Prognuojujama Poveiklio Nesukelianti Koncentracija)
REACH	Registration, Evaluation and Restriction of Chemicals (Registracija, Įvertinimas, Autorizacija ir Apribojimas Cheminių Medžiagų)
RID	Règlement concernant le transport International ferroviaire des marchandises Dangereuses (Pavojingų Krovinių Tarptautinio Vežimo Geležinkeliais Taisyklės)
STOT SE	Specificinis toksiskumas konkrečiam organui - vienkartinis poveikis
vPvB	Very Persistent and very Bioaccumulative (labai Patvari ir dūblės Bioakumuliacijos)

Pagrindinės literatūros nuorodos ir duomenų šaltiniai

- Reglamentas (EB) Nr. 1907/2006 (REACH), pakeitimas padarytas 2015/830/ES
- Reglamentas (EB) Nr. 1272/2008 (CLP, ES GHS)

Klasifikavimo tvarka

Fizinės ir cheminės savybės: Klasifikacija remiasi išbandytais mėšiniais. Pavojai sveikatai/pavojus aplinkai: Mėšinių klasifikavimo metodas grindžiamas mišinio sudedamosiomis dalimis (adityvumo formule).

Atitinkamų frazių sąrašas (kodas ir visas tekstas kaip nurodyti 2 ir 3 skyriuose)

Kodas	TEKSTAS
H225	Labai degus skystis ir garai.
H226	Degus skystis ir garai.
H319	Sukelia smarkų akių dirginimą.
H336	Gali sukelti mieguistumą arba galvos svaigimą.

24-